



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1829485 B

(45) 授权公告日 2012. 03. 21

(21) 申请号 200480021525. 8

(22) 申请日 2004. 05. 26

(30) 优先权数据

10/446, 470 2003. 05. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006. 01. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2004/016472 2004. 05. 26

(87) PCT申请的公布数据

W02004/105584 EN 2004. 12. 09

(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·罗尔克 J·R·利迪科尔特

D·C·泰勒 W·E·科恩

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 胡强

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6524301 B1, 2003. 02. 25, 说明书第 6 栏第 21 - 54 行、附图 4.

US 5133732 A, 1992. 07. 28, 说明书第 6 栏第 63 行 - 第 7 栏第 11 行、附图 7.

US 2002/0183835 A1, 2002. 12. 05, 说明书第 20 - 47 段、附图 3, 4.

审查员 黄海鸣

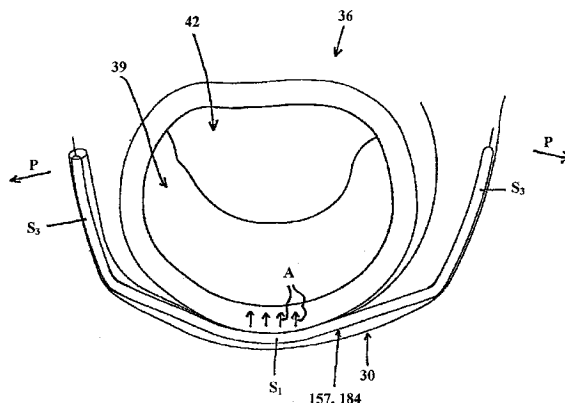
权利要求书 3 页 说明书 20 页 附图 44 页

(54) 发明名称

用于改善二尖瓣功能的方法和装置

(57) 摘要

本文提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法和装置。这种装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中, 所述装置适合于使二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率变直, 以便使后部环体向前移动, 从而改善小叶接合并减少二尖瓣回流。



1. 一种用于减少二尖瓣回流的装置,包括:

具有远端、近端和中间部分的本体,所述本体构造成当所述本体定位在二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中时,所述远端和近端对冠状窦的壁施加向后的作用力,而所述中间部分对冠状窦的壁施加向前的作用力,以便使所述二尖瓣的后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

所述本体包括在无应力状态下具有平直结构的杆件,并且所述装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得所述装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合;

所述本体包括一个中心区域、两个中间区域和两个外部区域,其中,所述两个中间区域分别位于所述一个中心区域与所述两个外部区域之间,所述中心区域构造成具有所选程度的柔性,所述中间区域构造成具有比所述中心区域更低程度的柔性,所述外部区域构造成具有比所述中心区域更程度的柔性。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括与所述杆件相连的稳定支架。

3. 一种用于减少二尖瓣回流的装置,包括:

适合于插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中的大致平直的细长本体,所述大致平直的细长本体的长度相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当所述大致平直的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,使其向前移动,从而改善小叶接合;

所述本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且所述装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得所述装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合;

所述本体包括一个中心区域、两个中间区域和两个外部区域,其中,所述两个中间区域分别位于所述一个中心区域与所述两个外部区域之间,所述中心区域构造成具有所选程度的柔性,所述中间区域构造成具有比所述中心区域更低程度的柔性,所述外部区域构造成具有比所述中心区域更程度的柔性。

4. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述大致平直的细长本体在插入到病人中之前是大致平直的,并在插入到病人中之后因与解剖结构之间的被动式弹性相互作用而是大致弯曲的。

5. 根据权利要求 3 所述的装置,其特征在于,所述装置包括连接到所述杆件上的稳定支架。

6. 一种用于减少二尖瓣回流的装置,包括:

适合于插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中的大致刚性的细长本体,所述大致刚性的细长本体相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来构造,使得当所述大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出不同的结构,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

所述本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且所述装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得所述装置在冠状窦中的布置使后部环体向前移动,

并且改善小叶接合；

所述本体包括一个中心区域、两个中间区域和两个外部区域，其中，所述两个中间区域分别位于所述一个中心区域与所述两个外部区域之间，所述中心区域构造成具有所选程度的柔性，所述中间区域构造成具有比所述中心区域更低程度的柔性，所述外部区域构造成具有比所述中心区域更高程度的柔性。

7. 根据权利要求 6 所述的装置，其特征在于，所述大致刚性的细长本体的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织，但仍然是可弯曲的。

8. 根据权利要求 6 所述的装置，其特征在于，所述装置包括连接到所述杆件上的稳定支架。

9. 一种用于减少二尖瓣回流的装置，包括：

适合于插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中的大致平直且大致刚性的细长本体，所述大致平直且大致刚性的细长本体的长度相对于所述二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制，使得当所述大致平直且大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时，其导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构，以便增加二尖瓣环体的曲率半径，使其向前移动，从而改善小叶接合；

所述本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件，并且所述装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织，使得所述装置在冠状窦中的布置使后部环体向前移动，并且改善小叶接合；

所述本体包括一个中心区域、两个中间区域和两个外部区域，其中，所述两个中间区域分别位于所述一个中心区域与所述两个外部区域之间，所述中心区域构造成具有所选程度的柔性，所述中间区域构造成具有比所述中心区域更低程度的柔性，所述外部区域构造成具有比所述中心区域更高程度的柔性。

10. 根据权利要求 9 所述的装置，其特征在于，所述细长本体在插入到病人中之前是大致平直的，而在插入到病人中之后是大致弯曲的。

11. 根据权利要求 9 所述的装置，其特征在于，所述大致刚性的细长本体的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖结构，但仍然是可弯曲的。

12. 根据权利要求 9 所述的装置，其特征在于，所述装置包括连接到所述杆件上的稳定支架。

13. 根据权利要求 9 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括适合于定位在病人冠状窦中的输送导管，所述输送导管由柔性材料形成，使其将大致呈现出冠状窦的结构，所述输送导管适合于在其中接受所述平直且大致刚性的细长本体。

14. 根据权利要求 13 所述的装置，其特征在于，所述平直且大致刚性的细长本体安装在杆件上，所述杆件由柔性材料形成，使得所述杆件将呈现出冠状窦的结构，并且所述杆件的尺寸适合于安装在所述输送导管内。

15. 根据权利要求 13 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括用于将所述输送导管定位在冠状窦中的可去除导线。

16. 根据权利要求 9 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括适合于定位在冠状窦中的导线，所述导线由柔性材料形成，使其将大致呈现出冠状窦的结构，并且所述平直且大致刚性的细长本体是中空的，以便套在所述导线上。

17. 根据权利要求 9 所述的装置,其特征在于,所述平直且大致刚性的细长本体的远端和近端中的至少一个包括柔性部分,用于在所述平直且大致刚性的细长本体设置在冠状窦中时减轻施加在冠状窦上的应力。

18. 根据权利要求 9 所述的装置,其特征在于,所述平直且大致刚性的细长本体的远端和近端中的至少一个呈锥形,用于在所述平直且大致刚性的细长本体设置在冠状窦中时减轻施加在冠状窦上的应力。

19. 根据权利要求 9 所述的装置,其特征在于,所述平直且大致刚性的细长本体具有不超过处于冠状动脉口和 AIV 之间的冠状窦部分的长度。

20. 根据权利要求 13 所述的装置,其特征在于,所述装置还包括支撑导管,用于在所述平直且大致刚性的细长本体穿过所述输送导管时防止所述输送导管转向到下腔静脉。

21. 一种用于减少二尖瓣回流的装置,包括:

适合于插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中的细长本体,所述装置适合于转化二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率,以便使所述后部环体向前移动,从而改善小叶接合,其中所述装置包括在无应力状态下具有平直结构的杆件和与所述杆件相连的稳定支架;

所述本体包括一个中心区域、两个中间区域和两个外部区域,其中,所述两个中间区域分别位于所述一个中心区域与所述两个外部区域之间,所述中心区域构造成具有所选程度的柔性,所述中间区域构造成具有比所述中心区域更低程度的柔性,所述外部区域构造成具有比所述中心区域更高程度的柔性。

用于改善二尖瓣功能的方法和装置

[0001] 未决在先专利申请的引用

[0002] 本专利申请：

[0003] (1) 是 Daniel C. Taylor 等人于 02/05/02 提交的题为“用于改善二尖瓣功能的方法和装置”的未决在先美国专利申请 No. 10/068264 (代理人档案号 No. VIA-29) 的部分继续申请；

[0004] (2) 是 John Liddicoat 等人于 03/29/02 提交的题为“用于改善二尖瓣功能的方法和装置”的未决在先美国专利申请 No. 10/112354 (代理人档案号 No. VIA-19202122) 的部分继续申请；

[0005] (3) 是 Daniel C. Taylor 等人于 08/14/02 提交的题为“用于改善二尖瓣功能的方法和装置”的未决在先美国专利申请 No. 10/218649 (代理人档案号 No. VIA-23) 的部分继续申请；

[0006] (4) 是 William E. Cohn 等人于 10/25/02 提交的题为“用于改善二尖瓣功能的方法和装置”的未决在先美国专利申请 No. 10/280401 (代理人档案号 No. VIA-30) 的部分继续申请；

[0007] (5) 是 Daniel C. Taylor 等人于 01/14/03 提交的题为“用于减少二尖瓣回流的方法和装置”的未决在先美国专利申请 No. 10/342034 (代理人档案号 No. VIA-31) 的部分继续申请；和

[0008] (6) 要求享有 William E. Cohn 等人于 06/26/02 提交的题为“用于改善二尖瓣功能的方法和装置”的未决在先美国专利申请 (代理人档案号 No. VIA-34 PROV) No. 60/391790 的权益。

[0009] 上述六项专利申请通过引用结合于本文中。

发明领域

[0010] 本发明大体上涉及外科方法和装置,更具体地涉及用于改善二尖瓣功能的外科方法和装置。

[0011] 发明背景

[0012] 二尖瓣修复是医治所有病原性二尖瓣回流的手术选择。利用当前的外科技术,可以修复 70%到 95%之间的回流二尖瓣。目前已经很好地证明了二尖瓣修复比二尖瓣更换更具优势。这些优势包括能更好地保护心脏功能,并减少与抗凝剂相关的出血、血栓栓塞和心内膜炎的风险。

[0013] 在当前的实践中,二尖瓣手术需要进行极具侵害性的处理,其包括切开胸壁、心肺旁路、心肺停搏以及切开心脏本身,以便能够接触到二尖瓣。这种手术与高发病率和死亡率联系在一起。由于与这种手术相关的风险,许多身体很弱的病人无法享受到二尖瓣回流的外科医治的潜在好处。另外,无法在早期对具有中度症状的二尖瓣回流病人进行干预,并且只能在心脏的官能不良发展到一定程度之后才能进行外科医治。

[0014] 二尖瓣回流通常发生在心衰病人身上,并且是这些病人的发病率和死亡率的重要

原因。在心衰的病人身上发生二尖瓣回流是由左心室、乳头肌和二尖瓣环体的几何构型变化造成的。这些几何构型的变化导致二尖瓣小叶在心脏收缩时不能完全接合。在这种情况下,只通过缝线或通过缝线与支撑环的组合来使二尖瓣环体形成褶皱,便可医治二尖瓣回流,从而减少扩张环体的圆周,并且恢复二尖瓣环体的原始几何构型。

[0015] 更具体地说,目前用于二尖瓣修复的外科实践通常要求通过外科手术打开左心房,然后将缝线或更普遍地将缝线与支撑环的组合固定在环体的内表面上,从而减小二尖瓣环体的半径;这种结构用于以荷包口缝合的方式将环体系紧至较小的半径,从而通过改善小叶的接合而减少二尖瓣回流。

[0016] 二尖瓣的这种修复方法通常称为“瓣环成形术”,其有效地减少了心衰病人的二尖瓣回流。这又缓解了心衰症状,改善了生命质量并提高了寿命。然而遗憾的是,二尖瓣手术的侵害性和所伴随的风险导致大多数心衰病人只有少数可进行外科手术。因此,可提高小叶接合性并因此减少心衰病人中的二尖瓣回流的更少侵害性的方法可以使这种疗法适用于绝大多数病人。

[0017] 二尖瓣回流还发生在约 20% 的身患急性心肌梗塞的病人身上。另外,在急性心肌梗塞的复原中,在约 10% 的发展成严重血液动力不稳定的病人中,二尖瓣回流是心原性休克的主要原因。患有二尖瓣回流和心原性休克的病人具有约 50% 的医院死亡率。消除这些病人中的二尖瓣回流极有好处。然而遗憾的是,患有严重二尖瓣回流并有急性心肌梗塞作为并发症的病人是特别高危的外科手术对象,因而不是传统瓣环成形术的良好手术对象。因此,在这些极其病弱的病人身上实现二尖瓣回流的暂时性减少或消除的无创式方法可为其提供从心肌梗塞或其它严重威胁生命的病症中康复的时间,并使其成为更佳的医疗、干预疗法或外科疗法的手术对象。

发明概要

[0018] 因此,本发明的一个目的是提供一种用于减少二尖瓣回流的改善的方法和装置。

[0019] 本发明的另一目的是提供一种用于减少二尖瓣回流的无创式方法和装置。

[0020] 本发明的另一目的是提供一种用于减少二尖瓣回流的方法和装置,它们可以永久性地(例如用于心衰病人)或临时性地(例如用于患有二尖瓣回流和急性心肌梗塞的病人)配置使用。

[0021] 通过本发明可实现这些及其它的目的,其包含一种用于减少二尖瓣回流的改善的方法和装置。

[0022] 在本发明的一种形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0023] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于使二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率变直,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0024] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0025] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于使二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦向前移动,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0026] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0027] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于减小二尖瓣

后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率的度数,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0028] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0029] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于增加二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率半径,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0030] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0031] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置具有远端、近端和中间部分,该装置构造成当装置定位在二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中时,远端和近端将对冠状窦的壁施加向后的作用力,而中间部分将对冠状窦的壁施加向前的作用力,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0032] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0033] 将大致平直的细长本体插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该大致平直的细长本体的长度相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制尺寸,使得当该大致平直的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,从而改善小叶接合。

[0034] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0035] 将大致刚性的细长本体插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该大致刚性的细长本体相对于二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来设置,使得当该大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出不同的结构,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0036] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0037] 将大致平直且大致刚性的细长本体插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该大致平直且大致刚性的细长本体的长度相对于二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制尺寸,使得当该大致平直且大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,从而改善小叶接合。

[0038] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0039] 具有远端、近端和中间部分的主体,该主体构造成当主体定位在二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中时,远端和近端将对冠状窦的壁施加向后的作用力,而中间部分将对冠状窦的壁施加向前的作用力,以便向前移动二尖瓣的后部环体,从而改善小叶接合。

[0040] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0041] 大致平直的细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该大致平直的细长本体的长度相对于二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当将该大致平直的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,使其向前移动,从而改善小叶接合。

[0042] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0043] 大致刚性的细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,

该大致刚性的细长本体相对于二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来构造,使得当该大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出不同的结构,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合。

[0044] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0045] 大致平直且大致刚性的细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该大致平直且大致刚性的细长本体的长度相对于二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当该大致平直且大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,使其向前移动,从而改善小叶接合。

[0046] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0047] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于使二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率变直,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0048] 该装置包括细长本体,在将细长本体插入到冠状窦中之前,其在无应力状态下具有比冠状窦的曲率度数更小的曲率度数,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0049] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0050] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于使二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦向前移动,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0051] 该装置包括细长本体,在将细长本体插入到冠状窦中之前,其在无应力状态下具有比冠状窦更平直的结构,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0052] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0053] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于减小二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率度数,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;该装置包括在无应力状态下具有相对较平直结构的细长本体,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0054] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0055] 将装置插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于增大二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率半径,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0056] 该装置包括在无应力状态下具有相对较平直结构的细长本体,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0057] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0058] 将装置插入到位于病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,装置具有远端、近端和中间部分,该装置构造成当其定位在二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中时,远端和近端将

对冠状窦的壁施加向后的作用力,而中间部分将对冠状窦的壁施加向前的作用力,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0059] 该装置包括在无应力状态下具有相对较平直结构的细长本体,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0060] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0061] 将大致平直的细长本体插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,这种大致平直的细长本体的长度相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当该大致平直的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,从而改善小叶接合;

[0062] 该大致平直的细长本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0063] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0064] 将大致刚性的细长本体插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,该大致刚性的细长本体相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来构造,使得当这种大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出不同的结构,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0065] 该大致刚性的细长本体包括在无应力状态下具有相对较平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0066] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0067] 将大致平直且大致刚性的细长本体插入到病人二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,该大致平直且大致刚性的细长本体的长度相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当这种大致平直且大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,从而改善小叶接合;

[0068] 该大致平直且大致刚性的细长本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0069] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0070] 具有远端、近端和中间部分的主体,该主体构造成当主体定位在二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中时,远端和近端将对冠状窦的壁施加向后的作用力,并且中间部分将对冠状窦的壁施加向前的作用力,以便使二尖瓣的后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0071] 该主体包括在无应力状态下具有相对较平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0072] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0073] 大致平直的细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,该

大致平直的细长本体的长度相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当该大致平直的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,使其向前移动,从而改善小叶接合;

[0074] 该本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0075] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0076] 大致刚性的细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,该大致刚性的细长本体相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来构造,使得当该大致刚性的细长本体定位在冠状窦中,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出不同的结构,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合;

[0077] 该本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0078] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0079] 大致平直且大致刚性的细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,该大致平直且大致刚性的细长本体的长度相对于二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率来定制,使得当这种大致平直且大致刚性的细长本体定位在冠状窦中时,其将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出大致平直的结构,以便增加二尖瓣环体的曲率半径,使其向前移动,从而改善小叶接合;

[0080] 该本体包括在无应力状态下具有大致平直结构的杆件,并且该装置的刚性高于处在装置和二尖瓣之间的解剖组织,使得装置在冠状窦中的布置将使后部环体向前移动,并且改善小叶接合。

[0081] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的方法,其包括:

[0082] 将装置插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于将二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率进行转化,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合,其中所述装置包括杆件以及与所述杆件相连的稳定支架。

[0083] 在本发明的另一形式中,提供了一种用于减少二尖瓣回流的装置,其包括:

[0084] 细长本体,其适合于插入到病人二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中,该装置适合于将二尖瓣后部小叶附近的至少一部分冠状窦的固有曲率进行转化,以便使后部环体向前移动,从而改善小叶接合,其中所述装置包括杆件以及与所述杆件相连的稳定支架。

[0085] 重要的是,可通过无创的方式永久性地或临时性地来实施本发明,以便减少二尖瓣回流。

附图简介

[0086] 通过以下结合附图来考虑的本发明优选实施例的详细描述,更完整地公开或披露了本发明的这些及其它目的和特征,在附图中采用相同的标号来表示相同的零部件,其中:

- [0087] 图 1 是人体血管系统的一部分的示意图；
- [0088] 图 2 是人体心脏的一部分的示意图；
- [0089] 图 3 是根据本发明来形成的优选系统的示意图；
- [0090] 图 4-7 是显示了采用图 3 所示系统来减少二尖瓣回流的一组图；
- [0091] 图 8 显示了输送导管的一种备选形式；
- [0092] 图 9 显示了柔性推杆的一种备选形式；
- [0093] 图 10 显示了本发明的另一备选形式；
- [0094] 图 11 显示了本发明的另一备选形式；
- [0095] 图 12-14 显示了构成本发明的一种形式的细长本体的备选构造；
- [0096] 图 15 显示了根据本发明而形成的备选系统；
- [0097] 图 16 显示了在配置使用系统的细长本体的期间图 15 所示系统的构造；
- [0098] 图 17-19 是细长本体的其它备选实施例的侧视图；
- [0099] 图 20 是作用在本发明组件的操作部分上的作用力的示意图；
- [0100] 图 21 是本发明的另一备选形式的示意图；
- [0101] 图 22 是显示了配置在冠状窦中的图 21 所示结构的示意图；
- [0102] 图 23 是本发明的另一备选形式的示意图；
- [0103] 图 24 是显示了配置在冠状窦中的图 23 所示结构的示意图；
- [0104] 图 25 是正常二尖瓣的示意图；
- [0105] 图 26 是回流二尖瓣的示意图；
- [0106] 图 27 和 28 是显示了插入到冠状窦中的细长本体的示意图,其中该细长本体包括大致平直且大致刚性的中央部分；
- [0107] 图 29 和 30 是显示了插入到冠状窦中的另一细长本体的示意图,其中该细长本体包括弹性的中央部分和末端部分；
- [0108] 图 31 和 32 是显示了插入到冠状窦中的另一细长本体的示意图,其中该细长本体具有沿其长度为可变的弹性。
- [0109] 图 33 是显示用于两种材料即镍钛合金和不锈钢的作用力变形曲线的示意图；
- [0110] 图 34 和 35 是细长本体的其它备选实施例的侧视图；
- [0111] 图 36 是细长本体的另一备选实施例的示意图；
- [0112] 图 37 是显示了与稳定支架协同式接合的图 35 所示细长本体的示意性侧视图；
- [0113] 图 38 是配置在图 37 所示的稳定支架中的台阶的示意性剖视图；
- [0114] 图 39 是显示为处于冠状窦中的图 37 所示细长本体和稳定支架的示意图；
- [0115] 图 40 是本发明的另一形式的示意图；
- [0116] 图 41 是沿着图 40 中的线 41-41 的剖视图；
- [0117] 图 42 是本发明的另一形式的示意图；
- [0118] 图 43 是沿着图 42 中的线 43-43 的剖视图；
- [0119] 图 44 是本发明的另一形式的示意图；
- [0120] 图 45 是沿着图 44 中的线 44-44 的剖视图；
- [0121] 图 46 是显示了配置在冠状窦中的图 40-45 所示构造的示意图；
- [0122] 图 47 是本发明的另一形式的示意图；

- [0123] 图 48-51 显示了用于将细长本体和稳定支架相结合的备选构造；
- [0124] 图 52 是图 51 所示的细长本体和稳定支架的组合适意的透视图；
- [0125] 图 53 是具有从中伸出的肋的细长本体的透视图；
- [0126] 图 54 是图 53 所示细长本体和肋组件的顶平面视图；
- [0127] 图 55 是细长本体和稳定支架的另一组合适意的透视图；
- [0128] 图 56 是细长本体和稳定支架的组合适意的透视图，其中稳定支架的结构包括多个细长本体部件；
- [0129] 图 57 是完全由稳定支架构件构成的细长本体的示意性侧视图；
- [0130] 图 58 是显示了根据本发明而形成的细长本体和稳定支架的另一组合适意的侧视图；
- [0131] 图 59 是显示了配置在病人冠状窦中的图 57 所示稳定支架的示意性侧视图；
- [0132] 图 60 是显示了配置在病人冠状窦中的图 57 所示细长本体和稳定支架的组合适意的侧视图；
- [0133] 图 61 是显示了根据本发明而形成的细长本体和稳定支架的另一组合适意的侧视图；
- [0134] 图 62 是显示了配置在病人冠状窦中的图 60 所示稳定支架的示意性侧视图；和
- [0135] 图 63 是显示了配置在病人冠状窦中的图 60 所示细长本体和稳定支架的组合适意的侧视图。
- [0136] 优选实施例的详细描述
- [0137] 冠状窦是人体心脏中的最大静脉。在其进入房室沟内的大部分过程中，冠状窦通常延伸到心脏左心房附近的约 5 到 10 厘米距离之处。重要的是，冠状窦的一部分长度、例如通常约为 7-9 厘米的一部分大致延伸到二尖瓣环体的后部周界的附近。本发明利用了这一事实。更具体地说，通过将一种新颖装置配置在二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中，就可对二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的固有曲率进行修改，以便使后部环体向前移动，以便改善小叶接合，从而减少二尖瓣回流。
- [0138] 在本发明的一个优选实施例中，这种新颖装置包括具有大致平直结构的细长本体，该细长本体的长度制成为当细长本体定位在二尖瓣后部小叶附近的冠状窦中时，细长本体将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣的后部小叶附近呈现出比较平直的结构，以便使后部环体向前移动，从而改善小叶接合。
- [0139] 在本发明的一个优选实施例中，可以经皮式地接触到冠状窦，例如，可通过颈静脉或通过左锁骨下静脉而将细长本体引入病人的血管系统内，向下传送到上腔静脉，穿过右心房，之后进入冠状窦并设置在那里。或者，可通过在心脏上切开小切口或者经由某些其它切入到病人血管系统中的切口而将细长本体引入到冠状窦中。
- [0140] 在本发明的一个优选实施例中，通过以下方式将细长本体导入到冠状窦中的合适位置：(i) 将其穿过预定位的导管，和 / 或 (ii) 在预定位的导线上传送细长本体，和 / 或 (iii) 以无引导的方式（例如在可操纵输送工具的末端上）将其传送到外科手术部位处。
- [0141] 一旦配置好，该新型装置便可永久性地留在合适位置（例如在身患与心衰有关的二尖瓣回流的病人的情况下），或者只是临时性地将这种新型装置留在合适位置（例如在身患与急性心肌梗塞有关的二尖瓣回流的病人的情况下）。

[0142] 可通过荧光透视法、超声波心动描记术、血管内超声波、血管显微镜、实时磁共振成像等来实现手术过程的可视化。可通过超声波心动描记术来确定手术过程的疗效,然而其它成像方式也是适用的。

[0143] 现在来看图 1,其显示了病人心血管系统 3 的各方面。更具体地说,心血管系统 3 大体上包括心脏 6、上腔静脉 9、右锁骨下静脉 12、左锁骨下静脉 15、颈静脉 18 和下腔静脉 21。上腔静脉 9 和下腔静脉 21 与心脏右心房 24 连通。冠状动脉口 27 通向冠状窦 30。在冠状窦 30 的远端 31(图 2)处,脉管结构通向垂直下降的前室间静脉(AIV)32(参见图 1 和 2)。对于本发明的目的而言,通常可以方便地认为用语“冠状窦”指在冠状动脉口 27 和 AIV 32 之间延伸的脉管结构。

[0144] 如图 2 所示,在冠状动脉口 27 和 AIV 32 之间,冠状窦 30 大致延伸到二尖瓣 36 的环体 33 的后部周界附近。二尖瓣 36 包括后部小叶 39 和前部小叶 42。在二尖瓣产生回流的情况下,后部小叶 39 和前部小叶 42 在心脏收缩时通常将无法正确地接合,从而留下允许发生不利回流的中间间隙 45。

[0145] 接着参见图 3,图中显示了包括本发明一个优选实施例的系统 100。更具体地说,系统 100 大体上包括导线 103、输送导管 106 和推杆 109。

[0146] 导线 103 包括具有远端 115 和近端 118 的柔性本体 112。导线 103 的远端 115 优选包括弹性顶部 121,例如当导线 103 穿过病人的血管系统时,其允许导线 103 的远端无创式地穿过脉管结构。

[0147] 输送导管 106 包括具有远端 127 和近端 130 的柔性本体 124,并且优选连接有可调节阀 133。中央腔管 136 从远端 127 延长到近端 130。在某些情况下可以提供紧固机构,用于将输送导管 106 的远端 127 固定在脉管结构内。作为示例而非限制性意义,将可膨胀的气囊 139 定位在柔性本体 124 外部的周围,刚好靠近远端 127,并且使膨胀腔管 142 在气囊 139 和膨胀接头 145 之间延伸。

[0148] 推杆 109 包括具有远端 151 和近端 154 的柔性本体 148。在柔性本体 148 上靠近远端 151 之处形成了具有各种不同长度的大致平直且大致刚性的细长本体 157。在细长本体 157 和近端 154 之间设有可动的近端加劲杆(或手柄)160,以便促进手工地夹住柔性本体 148 以实现推进或收回目的。

[0149] 系统 100 可如下所述地使用以减少二尖瓣回流。

[0150] 首先将导线 103 的远端 115 向下穿过病人的颈静脉 18(或左锁骨下静脉 15),下至上腔静脉 9,穿过心脏的右心房 24,之后沿冠状窦 30 延伸。参见图 4。应当理解,随着柔性导线 103 向下传送至冠状窦 30 中,由于导线的柔性,导线将倾向于呈现出冠状窦的自然弯曲形状。当操纵导线 103 就位时,导线的不会引发创伤的弹性顶部 121 将有助于保证对脉管结构造成的创伤最小。

[0151] 接着将输送导管 106 的远端 127 定位在导线 103 的近端 118 之上,并沿着导线向下传递,直到输送导管 106 的远端 127 定位在冠状窦 30 中。参见图 5。还应当理解,随着柔性输送导管 106 向下传递到冠状窦中时,由于输送导管的柔性,导管将倾向于呈现出冠状窦的自然弯曲形状。

[0152] 一旦将输送导管 106 定位在冠状窦中,就除去导线 103。参见图 6。在去除导线 103 之前或之后可使气囊 139 膨胀,以便将输送导管 106 的远端 127 固定在冠状窦 30 中。

[0153] 接着将推杆 109 向下传送至输送导管 106 的中央腔管 136 中。随着推杆的大致平直且大致刚性的细长本体 157 穿过输送导管 106 的中央腔管 136 时,该大致平直且大致刚性的细长本体 157 将迫使输送导管 106 在大致平直且大致刚性的细长本体 157 当前所处的位置处呈现出大致平直的结构(图 7)。随着推杆 109 沿着输送导管 106 向下推动,气囊 139 将起作用,从而将输送导管 106 的远端 127 固定在冠状窦 30 中。

[0154] 可根据需要利用近端手柄 160 来将推杆 109 沿输送导管 106 向下推动(图 3),直到该大致平直且大致刚性的细长本体 157 定位在二尖瓣 36 的后部环体 33 附近。参见图 7。在发生这种情况时,输送导管 106 中的大致平直且大致刚性的细长本体 157 的存在将导致至少一部分冠状窦 30 在这点上呈现出大致平直的结构,使得二尖瓣 36 的后部环体 33 被向前挤压。这将导致二尖瓣的后部小叶 39 也向前移动,从而改善二尖瓣的小叶接合,并因此减少(或完全消除)二尖瓣回流。关于这一点应当理解,后部环体可向前移动,从而实现或试图达到解剖学上可能的小叶-小叶接合或小叶-环体接合的程度(例如在左心室畸变而束缚住小叶的情况下)。在本文中使用的用语“改善的小叶接合”和/或“增强的小叶接合”等来涵括这两类接合或目标接合。使用标准的可视化手段(如超声波心动描记术和/或荧光透视法)可调整该大致平直且大致刚性的细长本体 157 的确切位置,从而减少(或完全消除)二尖瓣 36 中的回流。

[0155] 在这方面应当理解,大致平直且大致刚性的细长本体 157 的尺寸优选加工成比位于冠状动脉口 27 和 AIV 32 之间的冠状窦的长度略小。然而在某些情况下,需要将大致平直且大致刚性的细长本体 157 的尺寸加工成使其延伸到冠状窦 30 之外并进入右心房 24。

[0156] 此外还应当理解,系统在配置期间为用户提供了一定程度的触觉反馈。更具体地说,当大致平直且大致刚性的细长本体 157 被推出右心房 24 而进入冠状窦 30 时,通常将遇到相当大的阻力;之后阻力将通常随着本体 157 移动穿过冠状窦而下降;并且之后随着推杆 109 的远端 151(图 3)和/或本体 157 的前末端接近冠状窦的远端 31,阻力通常将再次显著增大。这样,当大致平直且大致刚性的细长本体 157 定位在冠状动脉口 27 和 AIV 32 之间的冠状窦中时,就存在某些触觉“有效点”,该触觉“有效点”有助于用户将大致平直且大致刚性的细长本体 157 正确地定位在冠状窦 30 中。

[0157] 在手术过程中的此刻,例如通过关闭导管的可调阀 133(图 3)便可将大致平直且大致刚性的细长本体 157 锁定住,并且使气囊 139 放气。

[0158] 系统 100(无导线 103,其已经被除去)保留在这个位置上,直到其不再需要时为止。在某些情况(例如在身患与急性心肌梗塞相关的二尖瓣回流的病人的情况)下,这可能意味着系统 100 将在此位置中保留几小时、几天或几星期的时间。在其它情况(例如在身患与心衰相关的二尖瓣回流的病人的情况)下,系统 100 基本上是永久性的。如果要去除系统 100,则从输送导管 106 中取出推杆 109,然后从病人身上取出输送导管 106。

[0159] 因此可以看到,利用本发明,大致平直且大致刚性的细长本体 157 大致通过压配合进入到二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的通常弯曲的部分内。通过将大致平直且大致刚性的细长本体 157 的长度相对于病人解剖结构的固有曲率进行正确的尺寸加工,并且通过将大致平直且大致刚性的细长本体 157 正确地定位在病人的冠状窦中,该大致平直且大致刚性的细长本体将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣 36 的后部小叶 39 附近呈现出大致平直的结构。这种作用又会使二尖瓣的后部环体向前移动,从而改善小叶接合,并因此减少二尖瓣

回流。因此,通过将大致平直且大致刚性的细长本体 157 插入到二尖瓣 36 的后部小叶 39 附近的冠状窦 30 中,可对二尖瓣的环体 33 进行有效的操作,使其呈现出增大的半径曲率。

[0160] 如上所述,通过将大致平直且大致刚性的细长本体 157 的长度相对于病人解剖结构的固有曲率进行正确的尺寸加工,并且通过将大致平直且大致刚性的细长本体 157 正确地定位在病人的冠状窦中,该大致平直且大致刚性的细长本体 157 将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣 36 的后部小叶 39 附近呈现出大致平直的结构,由此驱动二尖瓣的后部环体向前移动,从而改善小叶接合,并因此减少二尖瓣回流。为此,推杆 109 优选作为成套工具的一部分来提供,该成套工具具有多个不同的推杆 109,每一推杆对应于不同尺寸的细长本体 157,这样,医生可为特定的病人解剖结构选择和设置尺寸合适的细长本体 157。此外,如果在设置时发现(例如通过超声波心动描记术和/或荧光透视法)需要不同尺寸的细长本体 157,那么可用具有所需尺寸的细长本体 157 的第二推杆 109 来替换第一推杆 109。

[0161] 在本发明的一种优选形式中,为了一开始就确定适用于特定的病人解剖结构的细长本体 157 的恰当长度,可以首先将诊断用推杆 109 插入到病人的冠状窦中;同样,为了确定细长本体 157 的优选尺寸,可将一系列不同尺寸的诊断用推杆 109 顺序地插入到病人的冠状窦中。之后,可将合适尺寸的治疗用推杆 109 插入到冠状窦中,以便改善小叶接合,从而减少二尖瓣回流。

[0162] 此外,在将诊断用推杆 109 插入到病人的冠状窦中之前,医生可以对冠状窦的尺寸进行初步评估,从而确定诊断用推杆 109 的细长本体 157 的初始估计长度。这可在荧光透视法中利用具有不透射线标志的导线 103、或者通过使用具有不透射线标志的输送导管 106、或者将具有不透射线标志的另一装置(如柔性元件)插入到冠状窦中、或者利用本领域中的技术人员所知的其它方式来完成。利用不透射线标志,医生可对冠状窦的尺寸进行初步评估,以便确定诊断用推杆 109 的细长本体 157 的初始估计长度;之后根据需要交换诊断用推杆 109,直到确定细长本体 157 的合适长度为止,此时用治疗用推杆 109 来替换该合适尺寸的诊断用推杆。

[0163] 还已发现,通过将大致平直且大致刚性的细长本体 157 插入到二尖瓣的后部小叶附近的冠状窦中,还可以重塑(remodeling)病人的左心室,从而有助于缓解充血性心衰。

[0164] 尤其要注意的是,根据本发明,该大致平直且大致刚性的细长本体 157 的远端和近端会在冠状窦 30 的壁上施加向后的作用力(例如图 7 中箭头 P 所示),而该大致平直且大致刚性的细长本体 157 的中间部分会在冠状窦 30 的壁上施加向前的作用力(例如图 7 中箭头 A 所示)。

[0165] 在某些情况下,可利用标准病人护理方法如胶带、荷包口缝合线、缝皮钉等将输送导管 106 的近端 130(图 3)固定在病人的外皮上。在其它情况下,输送导管 106 的近端 130 可包括缝线套,从而可通过缝合将输送导管固定在病人的组织上。例如参见图 8,图中显示了缝线套 166 连接在输送导管 106 的近端 130 上。如果需要的话,可在可调阀 133 的附近提供元件 169,以便使柔性推杆 109 在不使用可调阀 133(图 3)的条件下快速传送至输送导管 106。作为示例,元件 169 包括可将柔性推杆 109 固定在输送导管 106 上的可卷曲元件,例如利用缝线套 166 可将输送导管 106 固定在病人身上。如果需要的话,例如在永久性植入的情况下,可将组件的近端埋设在病人的皮肤之下。

[0166] 如上所述,在将推杆 109 推入到输送导管中之前,将输送导管 106 的远端锚固在冠

状窦中是有帮助的。当大致平直且大致刚性的细长本体 157 在右心房内翻转并进入冠状窦中时,这种设置将使输送导管保持在合适位置。在未进行这种锚固时,推杆可能驱使输送导管下滑到下腔静脉 21 中。更具体地说,当大致平直且大致刚性的细长本体 157 遇到初始阻力而在冠状窦中翻转时,通过将输送导管 106 的远端固定于冠状窦 30 的壁上,便可使导管稳定下来而不会转向到下腔静脉 21 中。气囊 139 是实现这种锚固的一种方式。然而,还可以利用其它类型的紧固机构如弹簧夹、肋等来将输送导管 106 的远端 127 锚固在冠状窦 30 中的合适位置。

[0167] 如果需要,推杆 109 的远端 151 本身可设有末端锚固器,例如图 9 所示的末端锚固器 172。推杆 109 上的这种末端锚固器有助于将大致平直且大致刚性的细长本体 157 保持在冠状窦 30 中的适当位置处。

[0168] 在没有将输送导管 106 的远端锚固在冠状窦的壁上的条件下,也可以防止输送导管 106 向下转到下腔静脉 21 中。更具体地说,现在参见图 10,图中显示了一种由比输送导管 106 的柔性本体 124 更刚性的材料形成的支撑导管 173。支撑导管 173 构造成当推杆 109 向下穿过输送导管 106 时,可使其远端 174 定位在冠状动脉口 27 中,之后其侧壁 174A 可将输送导管 106 支撑在下腔静脉 21 的附近,以便防止输送导管 106 向下转到下腔静脉 21 中。图 10 还显示了位于颈静脉 18 的入口处的插入导管 174B。

[0169] 在上面讨论的系统 100 中,推杆 109 描述成可通过输送导管 106 而推进到外科手术部位处,并在外科手术处保留在输送导管 106 中,并且当要取出推杆 109 时,可先取出推杆 109,然后取出输送导管 106。然而如果需要的话,一旦将推杆 109 配置在外科手术部位处,就可取出输送导管 106,在外科手术部位只留下推杆 109。例如参见图 11。

[0170] 还可将推杆 109 直接推进到外科手术部位,而不必通过导管进行传送;在这种情况下,推杆 109 可通过室间脉管结构自行前进,直到配置在冠状窦 30 中时为止。

[0171] 如上所述,当推杆 109 推进到二尖瓣的后部环体附近的区域中时,大致平直且大致刚性的细长本体 157 将使冠状窦的固有结构变形,使其呈现出大致平直的结构。虽然这种作用可诱发所需的二尖瓣重塑,但是其也可能在冠状窦的壁上、尤其是在大致平直且大致刚性的细长本体 157 的远端和近端处引发极大的应力,在这些地方将产生应力集中(参见图 7 中的箭头 P)。为此,可对该大致平直且大致刚性的细长本体 157 的构造进行修改,使这些应力能够更好地分布。

[0172] 更具体地说,接下来参看图 12,大致平直且大致刚性的细长本体 157 的远端和近端包括相对柔性的部分 175,其有助于施加在冠状窦的壁上的应力更好地分布。作为附加和/或另选,应用于大致平直且大致刚性的细长本体 157 的远端和近端上的任何锥体可以是细长的,如图 13 中的标号 178 所示,从而使所施加的应力更好地分布在冠状窦的壁上。在本发明的一种优选形式中,现在参见图 14,该大致平直且大致刚性的细长本体 157 包括具有相对细长锥体 178 的相对较长且相对柔性的部分 175。如果需要的话,各个包括相对细长锥体 178 的相对较长且相对柔性的部分 175 可与细长本体 157 的大致平直且大致刚性的中间部分一样长,或者更长一些。

[0173] 接着来看图 15,图中显示了包括本发明的另一优选实施例的系统 181。更具体地说,系统 181 通常包括导线 103、大致平直且大致刚性的细长本体 184 以及推压套管 187。

[0174] 导线 103 如上文所述。

[0175] 以各种不同长度提供的大致平直且大致刚性的细长本体 184 包括远端 188 和近端 190。中央腔管 193 在远端 188 和近端 190 之间延伸。中央腔管 193 可容纳导线 103。

[0176] 推压套管 187 包括远端 194 和近端 196。中央腔管 199 在远端 194 和近端 196 之间延伸。中央腔管 199 可容纳导线 103。

[0177] 系统 181 以下述方式使用以便减少二尖瓣回流。

[0178] 首先将导线 103 的远端 115 穿过病人的颈静脉 18(或左锁骨下静脉 15), 向下至上腔静脉 9, 穿过心脏的右心房 24, 并沿冠状窦 30 延伸。应当理解, 当柔性导线 103 穿过冠状窦 30 时, 由于导线的柔性, 导线将趋向于呈现出冠状窦的自然弯曲形状。导线的无创式弹性顶部 121 将有助于最大限度地减小随着导线前进到恰当位置时对脉管结构所造成的损伤。

[0179] 接下来将大致平直且大致刚性的细长本体 184 的远端 188 定位在导线 103 的近端 118 上, 并沿导线向下传递一段较短距离。然后将推压套管 187 的远端 194 定位在导线 103 的近端 118 上, 之后沿着导线向下推进推压套管 187。随着推压套管 187 沿着导线推进, 其远端 194 推挤位于其前方的大致平直且大致刚性的细长本体 184。参见图 16。

[0180] 随着将大致平直且大致刚性的细长本体 184 传递至冠状窦中, 其将迫使冠状窦在大致平直且大致刚性的细长本体 184 当前所处的位置处呈现出大致平直的结构。可根据需要沿着导线向下推动推压套管 187, 直到大致平直且大致刚性的细长本体 184 定位于二尖瓣的后部环体附近时为止。当这种情况发生时, 该大致平直且大致刚性的细长本体 184 在冠状窦中的存在将导致冠状窦在该点处呈现出大致平直的结构, 从而使二尖瓣的后部环体受到向前压迫。这将导致二尖瓣的后部小叶也向前移动, 从而改善小叶接合, 并因此减少(或完全消除)二尖瓣回流。利用标准可视化手段(如超声波心动描记术和/或荧光透视法)可调整该大致平直且大致刚性的细长本体的确切位置, 从而减少(或完全消除)二尖瓣中的回流。

[0181] 如果需要的话, 推压套管 187 可设有可释放的连接接口(例如抓紧器), 从而使其可释放地对大致平直且大致刚性的细长本体 184 的近端 190 进行固定。这种特征将允许为了定位或取出的目的而将该大致平直且大致刚性的细长本体拉回到冠状窦中。

[0182] 因此可以看到, 根据本发明, 大致平直且大致刚性的细长本体 184 基本上通过压配合进入到二尖瓣后部小叶附近的冠状窦的通常弯曲的部分内。通过相对于病人解剖结构的固有曲率来正确地加工大致平直且大致刚性的细长本体 184 的长度, 并且通过将大致平直且大致刚性的细长本体 184 正确地定位在病人的冠状窦中, 这种大致平直且大致刚性的细长本体 184 就将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣 36 的后部小叶 39 附近呈现出大致平直的结构。这种作用又使二尖瓣的后部环体向前移动, 从而改善小叶接合, 并因此减少二尖瓣回流。这样, 通过将大致平直且大致刚性的细长本体 184 插入到二尖瓣 36 的后部小叶 39 附近的冠状窦 30 中, 可对二尖瓣的环体 33 进行有效的操作, 使其呈现出增大的半径曲率。

[0183] 如上所述, 通过相对于病人解剖结构的固有曲率来正确地加工大致平直且大致刚性的细长本体 184 的长度, 并且通过将大致平直且大致刚性的细长本体 184 正确地定位在病人的冠状窦中, 这种大致平直且大致刚性的细长本体 184 就将导致至少一部分冠状窦在二尖瓣 36 的后部小叶 39 附近呈现出大致平直的结构, 这又会驱使二尖瓣的后部环体向前移动, 从而改善小叶接合, 并因此减少二尖瓣回流。为此, 该大致平直且大致刚性的细长本

体 184 优选作为成套工具的一部分来提供,该成套工具包括多个不同的大致平直且大致刚性的细长本体 184,它们均带有不同尺寸的细长本体 184,这样,医生可为特定的病人解剖结构选择和配置尺寸合适的细长本体 184。此外,如果在配置时发现(例如通过超声波心动描记术和/或荧光透视法)需要不同尺寸的细长本体 184,那么可用具有所需尺寸的第二细长本体 184 来替换第一细长本体 184,从而达到所需的治疗效果。

[0184] 在本发明的一种优选形式中,为了一开始便确定适用于特定的病人解剖结构的细长本体 184 的恰当长度,可以首先将诊断细长本体 184 插入到病人的冠状窦中;同样,为了确定治疗细长本体 184 的优选尺寸,可将一系列不同尺寸的诊断细长本体顺序地插入到病人的冠状窦中。之后,可将合适尺寸的治疗用细长本体 184 插入到冠状窦中,以便改善小叶接合,从而减少二尖瓣回流。

[0185] 此外,在将诊断用细长本体 184 插入到病人的冠状窦中之前,医生可以对冠状窦的尺寸进行初步评估,从而确定诊断用细长本体 184 的初始估计长度。这可在荧光透视法中利用具有不透射线标志的导线 103、或者将具有不透射线标志的另一装置(如柔性元件)插入到冠状窦中、或者利用本领域中的技术人员所知的其它方式来完成。利用不透射线的标志,医生可对冠状窦的尺寸进行初步评估,以便确定诊断用细长本体 184 的初始估计长度;之后根据需要交换诊断用细长本体 184,直到确定诊断用细长本体 184 的合适长度为止,此时用治疗用细长本体 184 来替换该合适尺寸的诊断用细长本体 184。

[0186] 同样如上所述,当该大致平直且大致刚性的细长本体 184 推进到二尖瓣后部环体附近的区域中时,该大致平直且大致刚性的细长本体 184 将使冠状窦的固有结构变形,使其呈现出大致平直的结构。虽然这种作用可诱发所需的二尖瓣重塑,但是其也可能在冠状窦的壁上、尤其是在大致平直且大致刚性的细长本体 184 的远端和近端处引发极大的应力,在这些地方将产生应力集中(参见图 7 中的箭头 P)。为此,可对该大致平直且大致刚性的细长本体 184 的构造进行修改,使这些应力能够更好地分布。

[0187] 更具体地说,接下来参看图 17,大致平直且大致刚性的细长本体 184 的远端和近端可包括相对柔性的部分 188A,190A,其有助于施加在冠状窦的壁上的应力更好地分布。作为附加和/或另选,应用于大致平直且大致刚性的细长本体 184 的远端和近端上的任何锥体可以是细长的,如图 18 中的标号 188B,190B 所示,从而使所施加的应力更好地分布在冠状窦的壁上。在本发明的一种优选形式中,现在参看图 19,该大致平直且大致刚性的细长本体 184 包括具有相对细长锥体 188B,190B 的相对较长且相对柔性的部分 188A,190A。如果需要的话,各个包括相对细长锥体 188B,190B 的相对较长且相对柔性的部分 188A,190A 可与细长本体 184 的大致平直且大致刚性的中间部分一样长,或者更长一些。

[0188] 在先前的讨论中,细长本体 157(或 184)通常描述成是大致平直且大致刚性的,带有或不带有相对柔性的部分 175(图 12)(或 188A,190A,图 17)和/或锥体 178(图 13)(或 188B,190B,图 18)和/或伸长的相对柔性的锥体部分 175,178(图 14)(188A,188B,190A,190B,图 19)。然而应当理解,用语“大致平直”、“大致刚性”、“相对柔性”等应在涉及解剖组织的上下文中进行理解,而不应在绝对意义上进行理解。

[0189] 大体上说,细长本体 157(或 184)构造成使得(1)其中间部分在冠状窦的壁上施加了向前的作用力(例如图 7 中的箭头 A 所示),以及(2)其远端和近端在冠状窦的壁上施加了向后的作用力(例如图 7 中的箭头 P 所示)。相反,通过二尖瓣环体在细长本体

157(或184)的中间部分上施加了较高的中心载荷L1(图20),而冠状窦的后部部分在细长本体157(或184)的远端和近端上施加较小的末端载荷L2(图20)。

[0190] 通过使用细长本体157(或184)尤其可以产生这种影响,其中,(1)与二尖瓣环体的后部小叶附近的冠状窦部分的固有曲率相比,细长本体157(或184)更平直(但不必完全平直),(2)与由所配置的细长本体157(或184)移动的解剖组织相比,细长本体157(或184)更具刚性(但不必为完全刚性)。

[0191] 如上所述,为了使载荷更好地分布在冠状窦的近端部分上,细长本体157(或184)的远端和近端具有相对柔性的部分175(图12)(或188A,190A,图17)和/或锥体178(图13)(或188B,190B,图18)和/或细长的相对柔性的锥体部分175,178(图14)(188A,188B,190A,190B,图19)。此外,这些部分175(188A,190A),178(188B,190B)和/或175,178(188A,188B,190A,190B)的柔性可沿其长度而变化;因而,细长的相对柔性的锥体部分175,178(图14)(188A,188B,190A,190B,图19)随着其朝向其外端延伸而变得更具柔性。

[0192] 的确,在本发明中并不要求细长本体157(或184)的中间部分是绝对刚性的;实际上,只要其基本上对二尖瓣环体所施加的较高中心载荷L1(图20)有一定抗性,即可起到令人满意的作用。通过使细长本体157(或184)的远端和近端对由冠状窦的后壁所引导的较小末端载荷L2(图20)形成较小的阻力,还可进一步改善设计。这样,利用一种沿着其长度具有刚度梯度的装置便可实现令人满意的设计,其中最高刚度位于或靠近中心,而较低刚度位于或靠近其两端(或者相反,该装置具有沿其长度的柔性梯度,其中最低柔性位于或靠近中心,而较高柔性位于或靠近其两端)。这可通过使细长本体逐渐变细;和/或通过改变其成分和/或材料属性;和/或通过本领域中的技术人员根据本公开而清楚的其它技术来实现。或者,可利用一种沿其整个长度具有一定程度的柔性的装置来实现令人满意的设计;这种柔性可随着长度而变化,或者沿细长本体157(或184)的整个长度都是大致恒定的。

[0193] 因此,如上所述,利用细长本体157(或184)可以实现令人满意的设计,其中,(1)与二尖瓣环体的后部小叶附近的冠状窦部分的固有曲率相比,细长本体157(或184)更平直(但不必完全平直),以及,(2)与由所配置的细长本体157(或184)移动的解剖组织相比,细长本体157(或184)更具刚性(但不必为完全刚性)。

[0194] 在其它备选的实施例中,细长本体157,184可由两个或多个大致平直且大致刚性的部分R组成,这些大致平直且大致刚性的部分R由一个或更多柔性部分F连接在一起。例如参见图21和22,其显示了这种构造。通过改变部分R和F的相对长度,并通过改变大致刚性部分R相对刚度和改变柔性部分F的相对柔性,便可实现良好的环体移动,从而更好地减少二尖瓣回流。

[0195] 图23和24显示了另一种优选构造,其中大致平直且大致刚性的细长本体157,184包括多个部分 S_1 , S_2 和 S_3 ,其中部分 S_1 构造成具有所选程度的柔性,部分 S_2 构造成具有比部分 S_1 更低程度的柔性,而部分 S_3 构造成具有比部分 S_1 更高程度的柔性。部分 S_1 , S_2 和 S_3 可相互形成一体,或者通过接头连接在一起。由于这种构造,部分 S_1 将承载重构二尖瓣环体的载荷,部分 S_2 将该载荷向外侧转移到部分 S_3 ,而部分 S_3 将该载荷向外侧扩散到冠状窦的侧壁上。在本发明的一种优选形式中,部分 S_1 构造成具有一定程度的柔性,这种柔性可支撑二尖瓣环体的重塑,同时允许部分 S_1 在接合点处与二尖瓣环体的曲率弧线大致相符;

部分 S_2 构造成具有足够低程度的柔性,使得基本上所有由二尖瓣环体的重塑引起的载荷将被传递到部分 S_3 上;并且部分 S_2 具有足够长的长度,以便使作用在冠状窦的壁上的向后作用力(例如图 7 中的箭头 P 所示)基本上施加在瓣膜连合的近端和远端上。通过这种方式,纯粹拉直的作用产生向外的压力,其使心脏基底的纤维状连续部分张紧,而非在其中这种作用力会引起回流的瓣膜连合之间张紧。其中,这种构造成形成为使自身在后部小叶周围的区域中自然地对中,并且与后部小叶的曲率自然地相符。如果需要的话,这种“五区域式”的细长本体可由一种材料形成,其中利用不同的直径来形成不同的本体区域。

[0196] 因此可以看到,在各种备选实施例中,细长本体 157 和 / 或 184 至少沿其一部分长度是柔性的。区域性的柔性和区域性的刚性可使冠状窦的所选位置变直,并且对应于后部二尖瓣环体的位置。这可导致二尖瓣环体的区域向前移动,从而在小叶接合中形成区域性改善。另外,细长本体可由细丝连接在一起的两个端部形成:通过相对于解剖结构来锚固这两个端部并拉紧细丝,可将冠状窦的自然弯曲的壁调直,以便使后部二尖瓣环体向前移动,从而减少二尖瓣回流。

[0197] 通过改变细长本体 157, 184 的刚性,可对二尖瓣带来一定范围的解剖结构上的变化。更具体地说,图 25 显示了小叶 39, 42 充分接合的正常二尖瓣 36, 而图 26 显示了小叶 39, 42 未充分接合的产生了回流的二尖瓣 36。

[0198] 在细长本体 157, 184 的中央部分相对于解剖结构而言较大且明显更具绝对刚性,并且细长本体 157, 184 的两端终止于相对柔性的部分(例如图 14 和 19 所示的构造)的情况下,解剖结构的移动基本上如图 27 和 28 中所示。

[0199] 在细长本体 157, 184 具有在其中心 S_1 和其两端 S_3 处具有一定柔性而在连接部分 S_2 处相对来说不可弯曲的杆件(例如图 23 和 24 中所示的结构)的情况下,可将其制成可提供用于支撑环体并与冠状窦的壁形成轻微接合的柔性吊带,例如图 29 和 30 所示。在本发明的一种优选形式中,细长本体 157, 184 具有沿其长度定制的柔性,使其可与自然环体的几何形状紧密相符,以便使后部环体(以及后部小叶)朝向前部小叶移动,同时保持后部环体处于其固有曲率下,如图 31 和 32 中所示。

[0200] 在一种优选构造中,细长本体 157, 184 具有定制的几何形状和柔性,使得作用在冠状窦的壁上的向后作用力(例如图 7 中箭头 P 所示)将分别主要应用于前、后连合的远端和近端的位置上。例如参见图 30 和 32, 其显示了所示构造如何将其作用力施加到病人的解剖结构上,即中间部分在冠状窦的壁上施加向前的作用力(如箭头 A 所示),而远端和近端在冠状窦的壁上施加向后的作用力(如箭头 P 所示)。通过将向后作用力 P 施加在瓣膜连合的区域中,就可最大限度地减少连合区域中的侧边喷射,并获得性能良好的小叶接合。

[0201] 除前述之外,应当理解,作用于二尖瓣环体上的作用力总量是细长本体 157, 184 的尺寸和几何形状以及其柔性的函数。在本发明的一种优选形式中,细长本体 157, 184 的尺寸、几何形状和弹性优选使得有较高的作用力(如约 2-5 磅的作用力)施加在二尖瓣环体的中央部分上,由此当将细长本体 157, 184 插入到冠状窦中时,通常将立刻实现基本上完全的二尖瓣重塑。在本发明的另一优选形式中,细长本体 157, 184 的尺寸、几何形状和弹性优选使得有明显更小的作用力(如约 1-3 磅的压力)施加在二尖瓣环体上,由此当将细长本体 157, 184 插入到冠状窦中时,通常将只立刻实现部分的二尖瓣重塑;然而,通过由足够柔性或优选超弹性的材料如镍钛合金形成细长本体 157, 184, 那么即使在解剖结构响应

于载荷而开始动作的情况下,细长本体也将之后持续对二尖瓣环体施加重塑作用力,从而逐渐实现所需的完全重塑。

[0202] 在细长本体 157,184 由弹性材料形成并且所需的二尖瓣重塑将随时间逐步实现的后一种情况下,经常需要使细长本体 157,184 所施加的作用力随时间保持相对恒定。为此,某些材料可能会比其它材料更好。更具体地说,接下来参见图 33,其显示了用于两种材料即镍钛合金和不锈钢的作用力变形曲线的示意图。如图 33 所示,当镍钛合金在最初植入期间发生变形然后在随后的组织重塑期间弛豫时,其对组织施加了相对恒定的作用力;然而,当不锈钢变形然后弛豫时,其对组织施加了变化很大的作用力。因此,细长本体 157,184 通常需要至少部分地由镍钛合金或其它超弹性的材料形成。

[0203] 除前述以外,细长本体 157 和 / 或 184 可具有各种沿其长度为非平直的形状。例如,细长本体可以是波浪形、螺旋形、或沿其整个或部分长度为弯曲的形状。作为示例,细长本体 157 和 / 或 184 可具有一种能够转换冠状窦的固有曲率的弯曲结构,即,使其朝向前部环体弯曲。或者,细长本体具有沿其长度的复合形状,例如,其可具有一种“w”形状,其中“w”的中心指向前部环体。任何这些或其它备选形状都可实现后部环体的向前移动,这便导致了二尖瓣回流的减少。

[0204] 接下来参见图 34-36,可以看到,细长本体 157 和 / 或 184 设有从细长本体 157,184 径向向外延伸的环形肋 200(图 34 和 35)。肋 200 与输送导管 106 的壁相接合,或者在不使用输送导管 106 或已经取出输送导管 106 的情况下与冠状窦 30 的壁相接合,以便减轻细长本体 157,184 随时间的位移。肋 200 还由细长本体 157,184 中的环形凹槽 202(图 36)限定,在这种情况下,肋 200 的周向面 204 与本体周向面 205 重合。肋 200 设有大致平直的周边 206(图 34 和 36)或大致截头锥形结构的周边 207(图 35)。在后一种情况下,优选某些肋 200 的边缘 207 的斜面 208 朝向近端方向,而其余肋的斜面 208 朝向远端方向(图 35)。在细长本体 157,184 包括柔性部分 175(图 12)(或 188A,190A,图 17)和 / 或锥体 178(图 13)或(188B,190B,图 18)和 / 或细长的相对柔性的锥体部分 175,178(图 14)(或 188A,188B,190A,190B,图 19)的情况下,也可在这些结构上形成肋 200。

[0205] 在图 37 中显示了结合图 34 中所示细长本体 157,184 来一起使用稳定支架 210 的备选实施例。在该实施例中,稳定支架 210 包括放置在与之相接合的冠状窦中的大致圆柱形梁架,并且牢固地锚固在冠状窦的壁上,之后将细长本体 157,184(和其上的肋 200)放在稳定支架 210 中。细长本体 157,184 的肋 200 与稳定支架 210 的一些部分相接合,使得细长本体牢固地锚固在冠状窦 30 中的合适位置上。例如,在稳定支架 210 包括处于其框架梁之间的开孔的情况下,肋 200 可与框架梁和开孔相互作用,以便帮助将细长本体 157,184 锁定在稳定支架 210 上。

[0206] 更具体地说,利用本发明的这种形式,可将稳定支架 210 牢固地锚固在冠状窦的壁上(例如通过向外膨胀,和 / 或通过渗透到支架孔中的组织,和 / 或通过支架所携带的倒钩等),并且将细长本体 157,184(与其上的肋 200)牢固地锚固在稳定支架 210 上(例如通过肋-支架的接合),从而(1)帮助固定细长本体 157,184 以免纵向移动,以便提供可维持的二尖瓣回流减少,和 / 或(2)帮助在最大载荷 L1(图 20)作用于冠状窦的点处支撑冠状窦 30,和 / 或(3)帮助将细长本体 157,184 的集中末端载荷 L2(图 20)分布在冠状窦的较大区域上,以便最大限度地减小对宿主血管造成的损伤,和 / 或(4)有助于限制血管断面响

应于作用在血管内面上的载荷而发生的形态变化,以便保证可靠的血液流动并最大限度地减小血管损伤。在这方面应当理解,冠状窦沿其长度通常具有不同的特征(例如,直径、壁的坚固性等),并且可相应地将稳定支架 210 设计成沿其自身长度呈现出不同的特征。作为一个非限制性的示例,稳定支架 210 可具有在其远端处具有较小的直径而在其近端处具有较大的直径,以便对应于冠状窦的典型几何形状。作为另一非限制性的示例,可将稳定支架 210 设计成在冠状窦的近端(此处静脉总是相对较软)处提供较大的支撑,而在冠状窦的远端(此处静脉总是相对较坚固)处提供较少的支撑。

[0207] 在细长本体 157 放置在冠状窦 30 中的稳定支架 210 内的本发明的一种形式中,如上文所述,首先将导线 103 推进到冠状窦中。将具有稳定支架 210 的支架配置用导管 212(图 38)沿导线 103 推进到冠状窦中。当稳定支架 210 处于冠状窦中的所需位置时,跨置在导线 103 上的缓冲器 214 与稳定支架相接合,并且将支架配置用导管 212 拉回到足以配置稳定支架 210 的程度,之后随缓冲器 214 一起撤除,留下稳定支架 210 和导线 103 处于冠状窦 30 中的合适位置上。然后沿导线 103 传递输送导管 106,直到导管的远端处在冠状窦和稳定支架中为止。一旦将输送导管 106 定位在冠状窦和稳定支架中,就可去除导线 103。然后经由输送导管 106 的中央腔管 136 来传递推杆 109,直到细长本体 157 定位在二尖瓣 36 的后部环体附近并位于稳定支架 210 中为止。然后撤回输送导管 106,使得本体的肋 200 与稳定支架相接合,如上所述,推杆 109 留在合适的位置,并且细长本体 157 锁定在稳定支架 210 中。

[0208] 在其中细长本体 184 放在冠状窦中的稳定支架 210 内的本发明的另一形式中,如上文所述地将导线 103 推入到冠状窦中。在其内带有稳定支架 210 的支架配置用导管 212 安装在导线 103 上,并推进到冠状窦 30 中。之后利用缓冲器 214 将稳定支架 210 保持在合适位置,并将支架配置用导管 212 拉回到足以配置稳定支架 210 的程度,之后将其随缓冲器 214 一并撤回,而将导线 103 和稳定支架 210 留在合适位置。然后在导线 103 上推动本体 184 和推压套管 187,直到细长本体 184 设置在稳定支架 210 中为止。之后将推压套管 187 和导线 103 一并撤回,而将细长本体 184 和稳定支架 210 留在合适位置,并将细长本体 184 锁定在稳定支架中。

[0209] 参见图 39,可以看到,作用在细长本体 157,184 和稳定支架 210 上的最大载荷(L1)位于其中间部分处,这便减小了稳定支架的位移,并因此减小了本体 157,184 向远端或近端的位移。

[0210] 接下来参见图 40 和 41,还可以看到,细长本体 157,184 可具有比稳定支架 210 的直径明显更小的直径。在这种情况下,稳定支架 210 可设有用于接受细长本体 157,184 的导轨 211。作为示例,导轨 211 包括形成于稳定支架 210 内壁上的空心管,导轨 211 的尺寸适合于接受细长本体 157,184,并将其相对于稳定支架 210 进行固定。如果需要的话,稳定支架 210 可短于细长本体 157,184 的末端而终止,例如图 40,41 中所示。作为备选,稳定支架 210 与细长本体 157,184 的末端同步终止,例如以图 42 和 43 中的所示方式,或者,稳定支架 210 可延伸到细长本体 157,184 的末端之外,例如以图 44 和 45 中所示的方式。

[0211] 在一种使用图 40,41 或图 42,43 或图 44,45 的稳定支架 210 和细长本体 157,184 的优选方法中,首先利用支架配置用导管 212 和缓冲器 214 来配置稳定支架 210,这与图 38 相似,不同之处在于将导线 103 修改成偏心的,以便以图 46 所示方式延伸穿过稳定支架的

导轨 211。稳定支架 210 首先以上述方式进行配置,并使用导线 103 来将细长本体 157,184 装入到冠状窦中的合适位置,包括穿过稳定支架的导轨 211。

[0212] 现在参看图 47,在另一构造中,当将稳定支架装入到支架配置用导管 212 中时,可将细长本体 157,184 预装入稳定支架的导轨 211 中;利用这种构造,可在冠状窦中同时配置稳定支架 210 和细长本体 157,184。

[0213] 如图 48 所示,细长本体 157,184 可成形为稳定支架 210 的一部分,该组合的稳定支架部分位于细长本体 157,184 的中间部分处,在这里冠状窦施加了最大的载荷 L1,它是因治疗而移动的冠状窦的载荷。同样,稳定支架 210 可短于细长本体 157,184 末端而终止(图 48),或者稳定支架 210 可与细长本体 157,184 末端同步地终止(图 49),或者稳定支架 210 延伸到细长本体 157,184 的末端之外(图 50)。

[0214] 在图 51 和 52 所示的另一实施例中,细长本体 157,184 和稳定支架 210 的组合包括两个或更多个支架部分,例如部分 210A 和 210B,其中部分 210A 设置在该组合的中间部分,而部分 210B 延伸穿过部分 210A 并从其末端中伸出来,限定了具有更大弹性的末端部分。本体 157,184 固定在位于本体 157,184 的中间部分内的大致圆柱形支架部分 210A 上,并固定在半圆柱形的支架末端部分 210B 上。中间部分 210A 是细长本体和稳定支架的组合中最坚固的部分,它是用来承载最大载荷 L1 的那一部分。

[0215] 在图 53 和 54 中显示了一个备选实施例,其中在细长本体 157,184 上固定有一组两行肋形式的肋 215。如图 54 所示,肋 215 的行优选彼此偏离,使得位于细长本体 157,184 一侧上的肋并不与细长本体另一侧上的肋相对。这可使肋 215 朝向相对侧弯曲而不会与相对的肋接合。肋的弯曲允许肋被压缩而布置在导管中。

[0216] 在图 55 中显示了与图 54 相似的一个备选构造,然而其显示出肋 215 与脊状件 216 相连,该脊状件 216 是中空的,以便在其中接受细长本体 157,184。

[0217] 在图 56 中显示了细长本体和支架组件的备选组合,其中稳定支架 210 包括形式为与支架集成在一起的杆件的细长本体部分 157,184。在图 56 所示的实施例中,至少一个本体部分 157,184 从组件的一端延伸到另一端,而另一个本体部分 157,184 只延伸到组件的中间部分。因此,组件的末端部分比其中间部分的刚性更差。

[0218] 参见图 57 可以看到,本体 157,184 只包括稳定支架,例如可伸缩地设置的稳定支架 210', 210'' 和 210''' ,这样,中间部分包括所有三个稳定支架 210', 210'' 和 210''' ,刚好位于中间部分外侧的部分包括稳定支架 210'' 和 210''' ,而末端部分只包括稳定支架 210''' 。因此,本体 157,184 的中间部分对移动的抵抗性最大,而末端部分的抵抗性最小,稳定支架 210'' 的区域产生比中间部分更少的阻力,但其阻力大于末端部分。

[0219] 接下来参见图 58-60,图中显示了细长本体和支架组件的备选组合,其中细长本体包括图 23 和 24 所示的五区域式细长本体 157,184,而支架包括三个支撑支架,每个均如图 40-47 所示,即,具有用于接受细长本体 157,184 的导轨 211。更具体地说,该五区域式细长本体 157,184 包括多个部分 S₁, S₂ 和 S₃,其中部分 S₁ 构造成具有所选程度的柔性,部分 S₂ 构造成具有比部分 S₁ 更低程度的柔性,而部分 S₃ 构造成具有比部分 S₁ 更高程度的柔性。由于这种构造,部分 S₁ 将承载重构二尖瓣环体的载荷,部分 S₂ 将该载荷向外侧转移到部分 S₃,而部分 S₃ 将该载荷向外侧扩散到冠状窦的侧壁上。在本发明的一种优选形式中,部分 S₁ 构

造成具有一定程度的柔性,这种柔性可支撑二尖瓣环体的重塑,同时允许部分 S_1 在接合点处与二尖瓣环体的曲率弧线大致相符;部分 S_2 构造成具有足够低程度的柔性,使得基本上所有由二尖瓣环体的重塑引起的载荷将被传递到部分 S_3 上;并且部分 S_2 具有足够长的长度,以便使作用在冠状窦的壁上的向后作用力(例如图 7 中的箭头 P 所示)将施加在瓣膜连合的区域中。支撑支架 210 定位在冠状窦 30 中,使得一个支架 210 容纳了部分 S_1 ,一个支架 210 容纳了一个部分 S_2 ,还有一个支架 210 容纳了另一部分 S_3 。细长本体 157,184 可与支撑支架 210 同时进行配置,或者在配置了支撑支架 210 之后进行配置。部分 S_3 优选能够在支架导轨 211 上滑动,尤其当细长本体 157,184 设计成在较长时期内逐步实现组织重塑的情况下。其中,这种构造成形为可使其自身在后部小叶周围的区域中自然地对中,并与后部小叶的曲率良好地相符。如果需要的话,这种“五区域式”的细长本体可由一种材料形成,其中利用不同的直径来形成不同的本体区域。

[0220] 还应当理解,支架 210 具有伸展式结构,或具有如图 53 和 54 所示的肋状结构。

[0221] 接着参见图 61-63,图中显示了一种细长本体和支架组件的组合,其类似于图 58-60 中所示,不同之处在于,导轨 211 在每个支架区域之间延伸,从而形成具有三个与冠状窦的壁相接合的区域的单个支架结构。

[0222] 这样,可以提供不同的稳定支架结构以防止该大致平直且大致刚性的细长本体产生位移,还可提供各种本体和稳定支架的组合以类似地防止或减轻这种位移。

[0223] 应当理解,本发明决不限于此处所公开和 / 或在图中示出的这些具体构造,而是包括权利要求范围内的所有改型或等同构造。

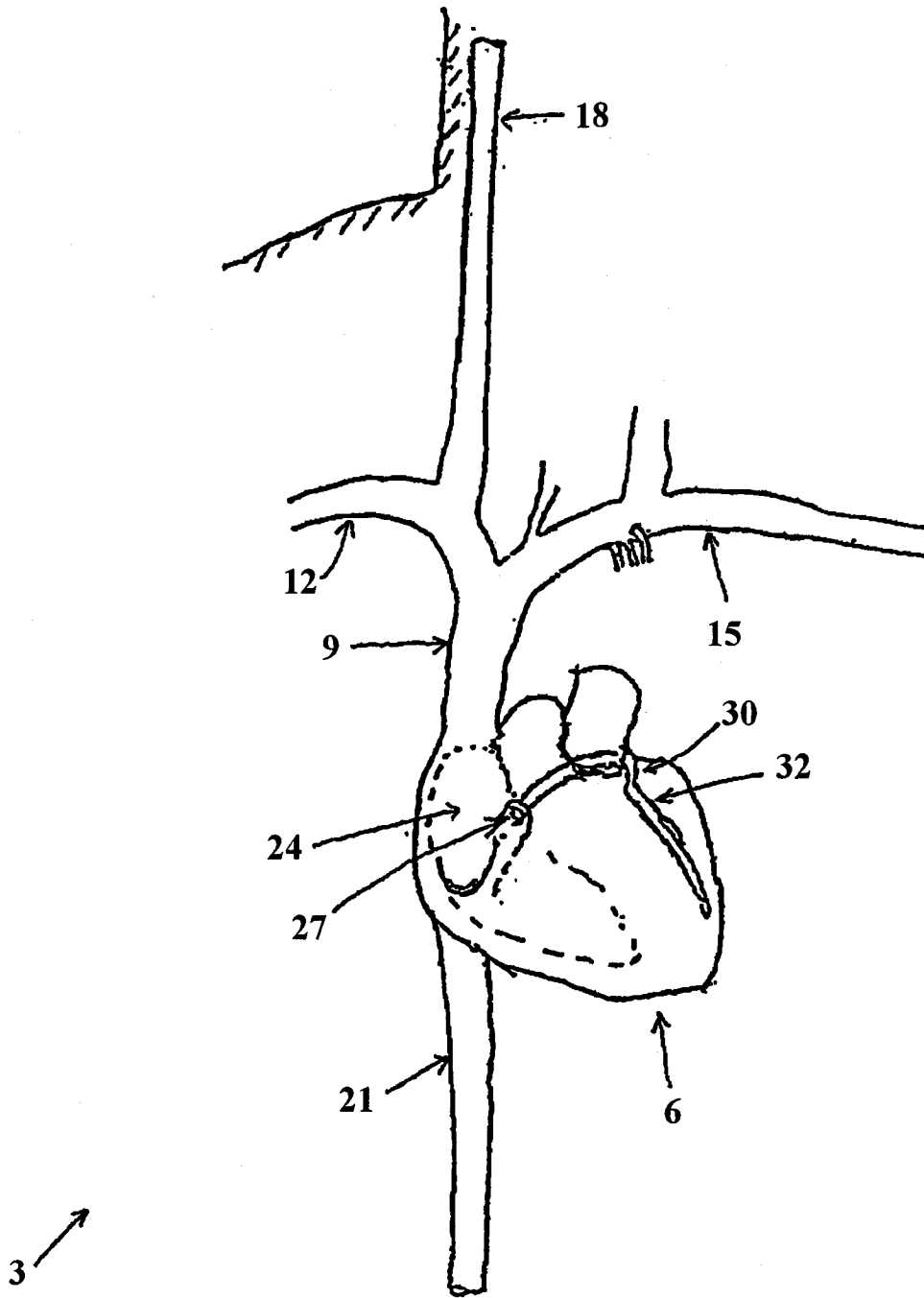


图 1

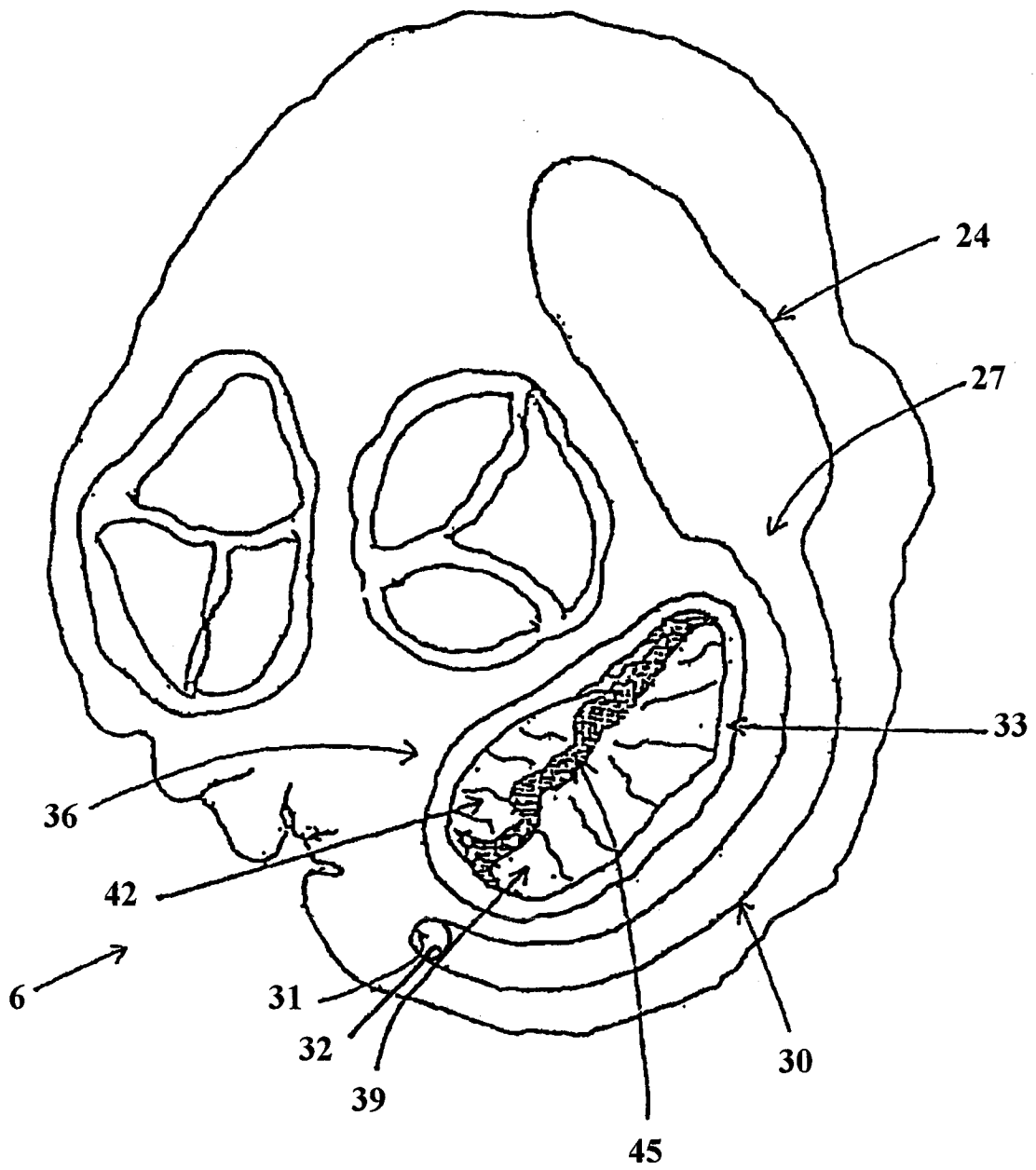


图 2

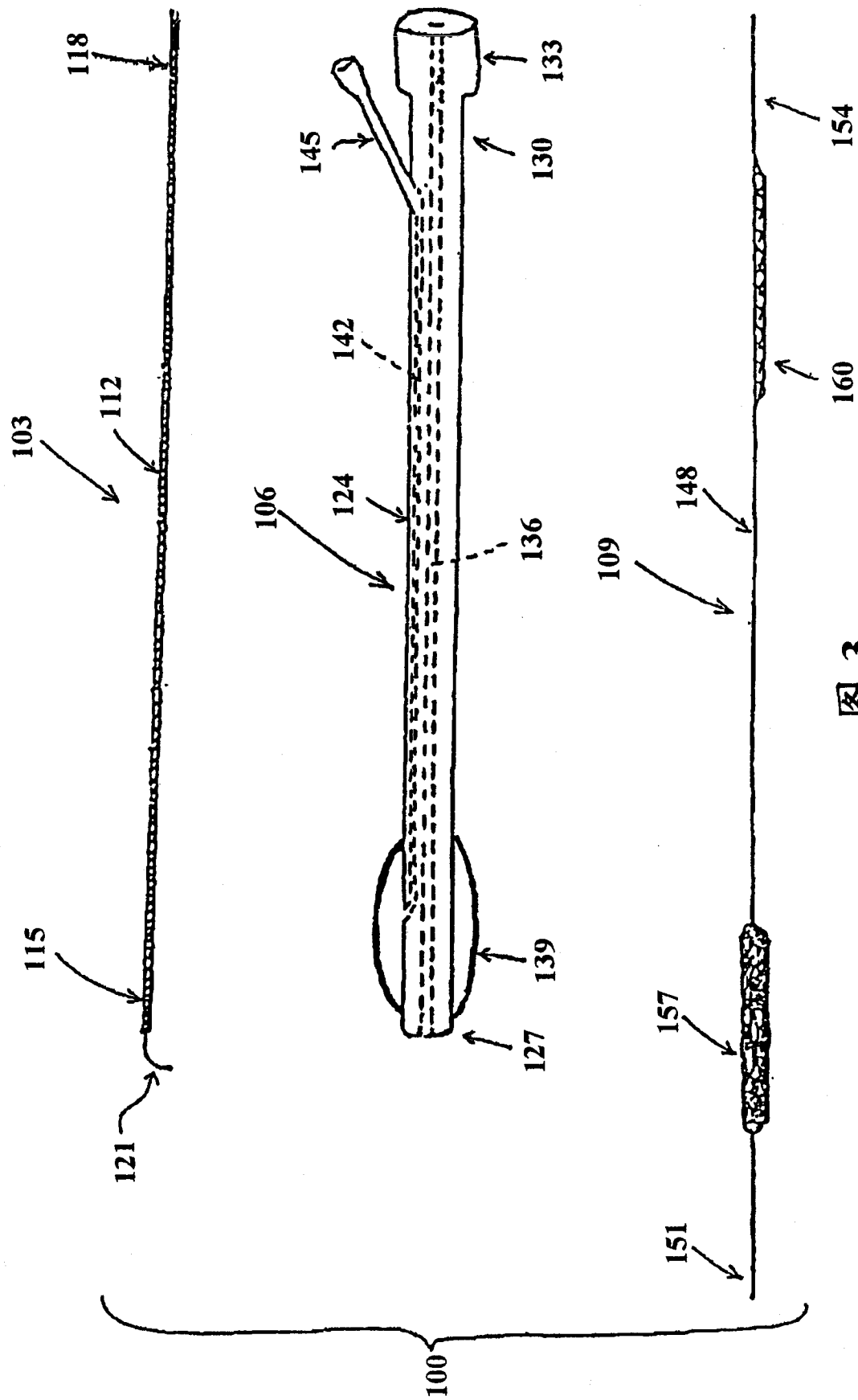


图 3

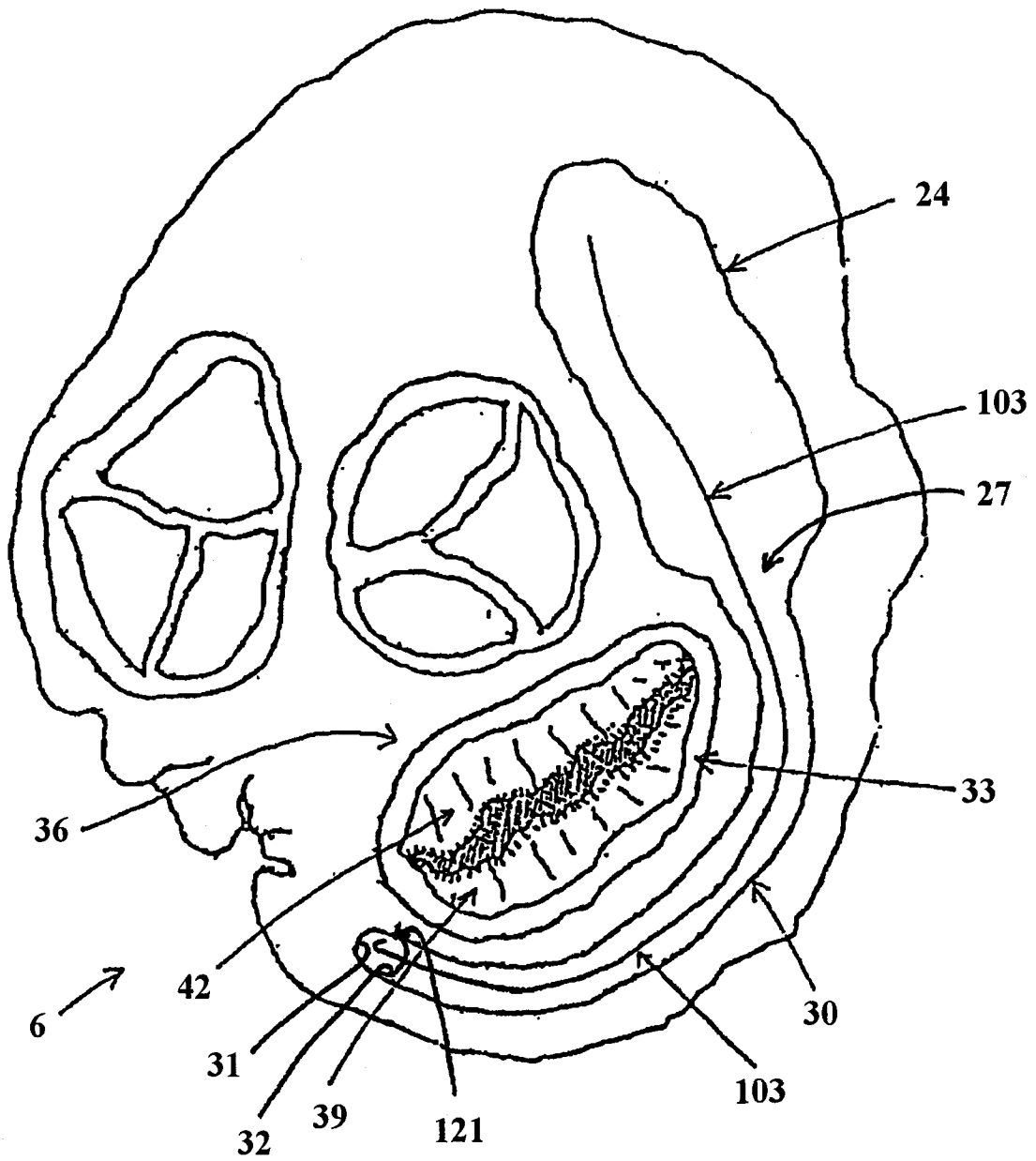


图 4

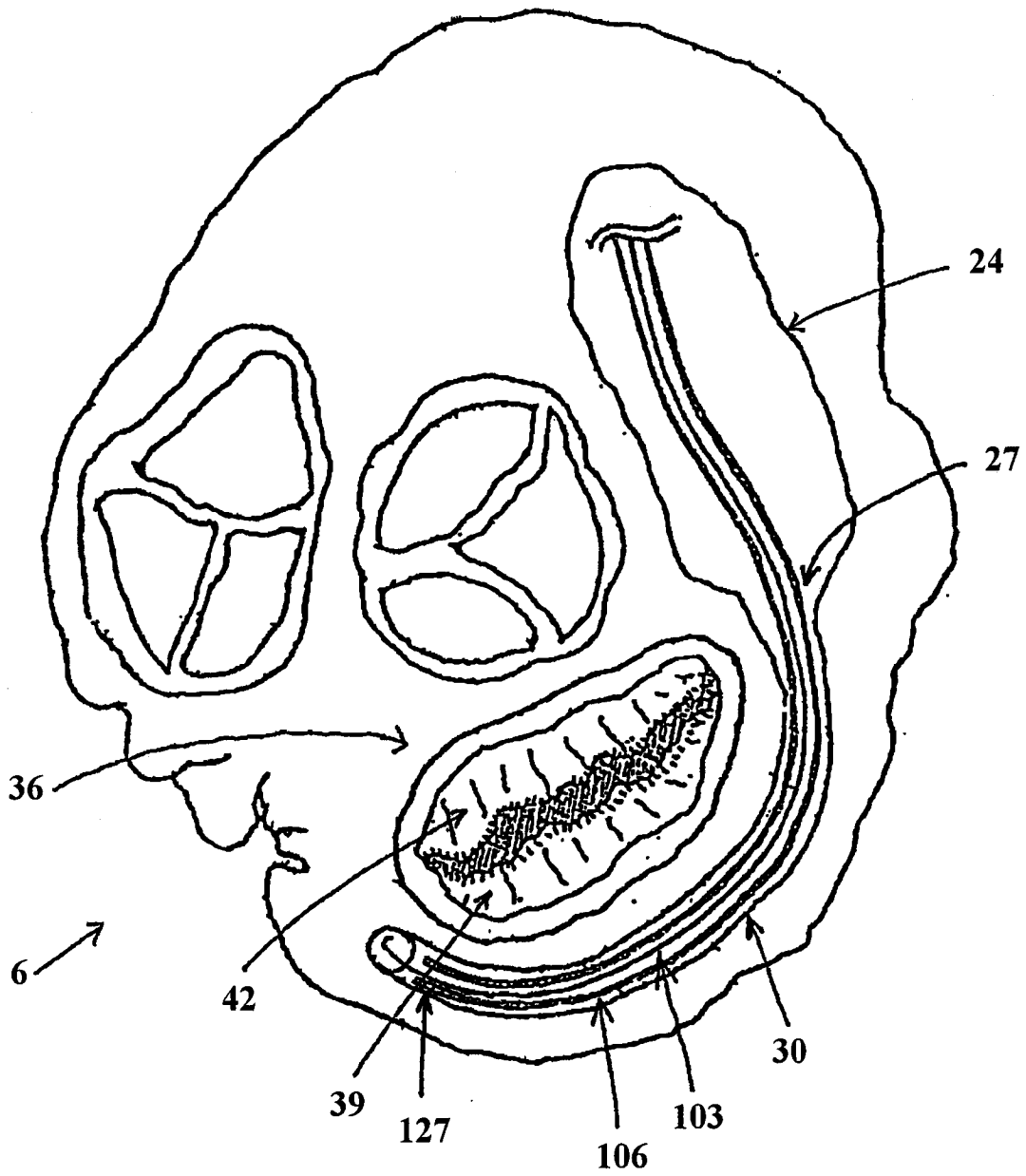


图 5

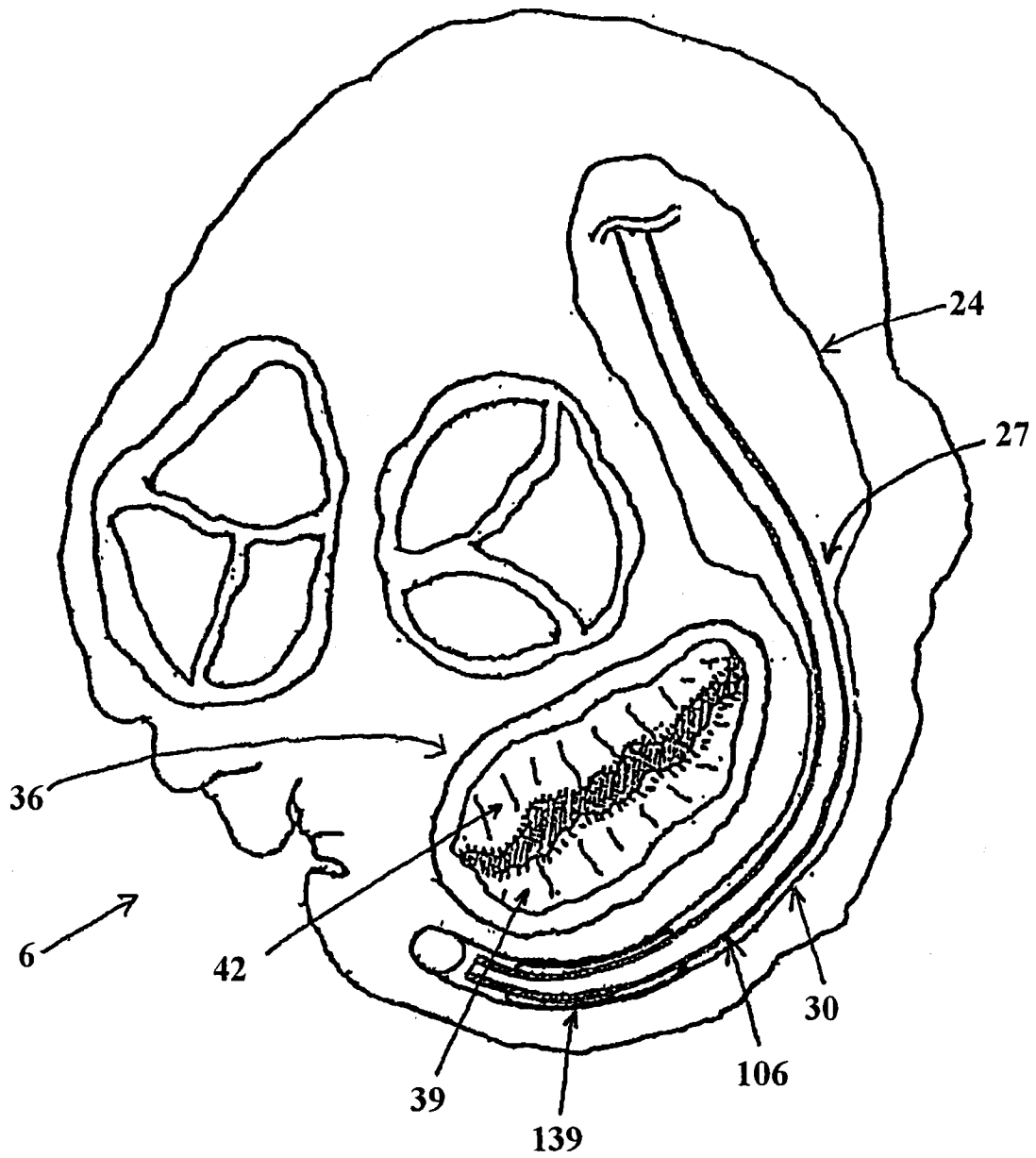


图 6

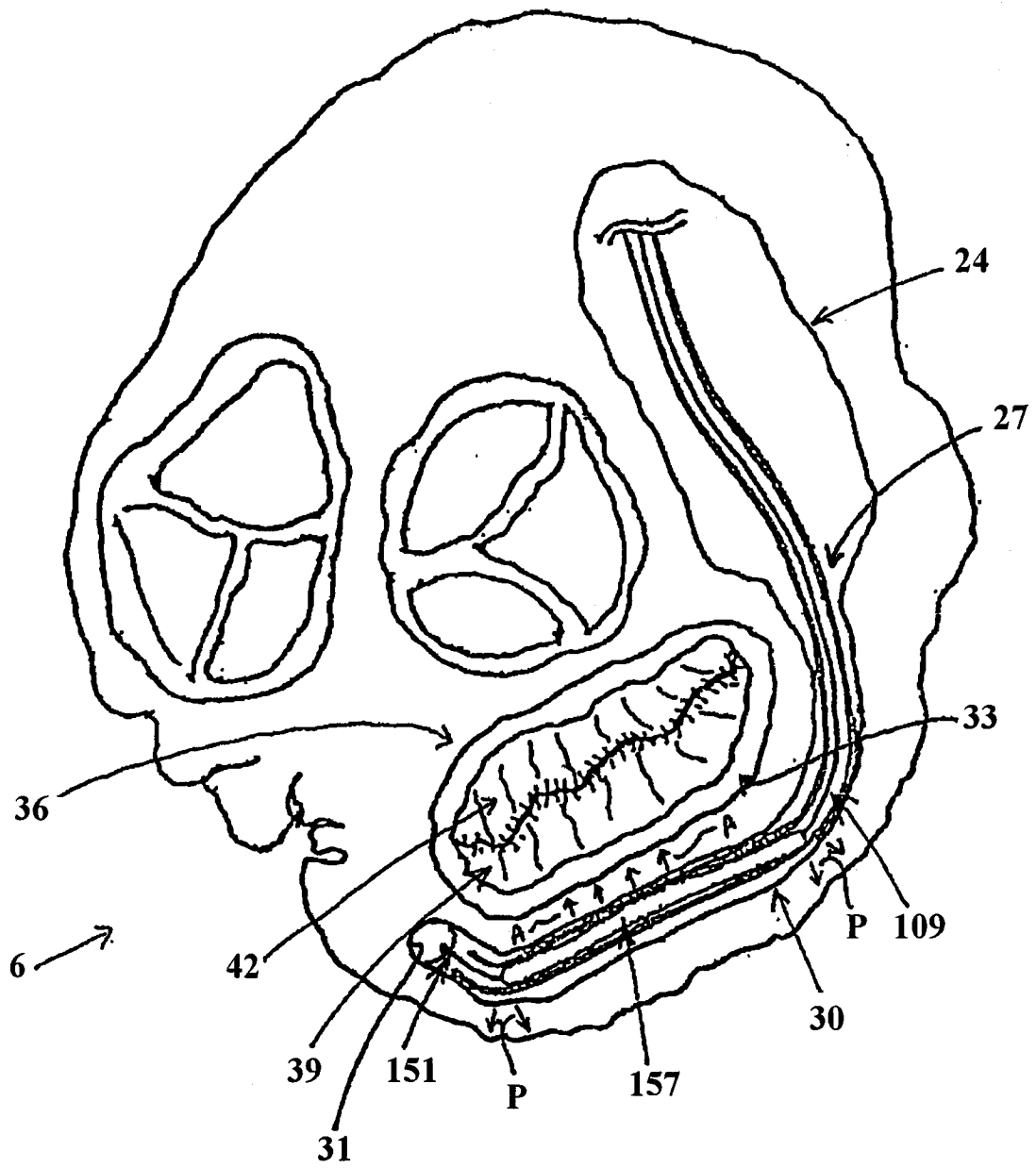
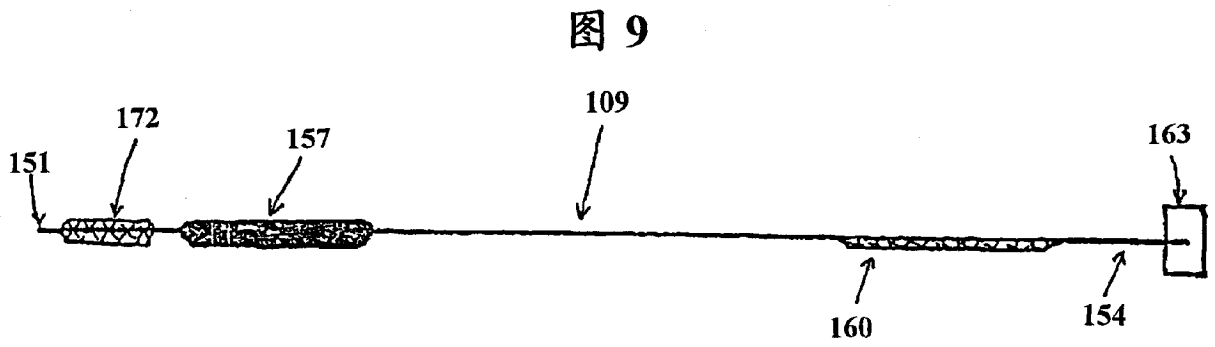
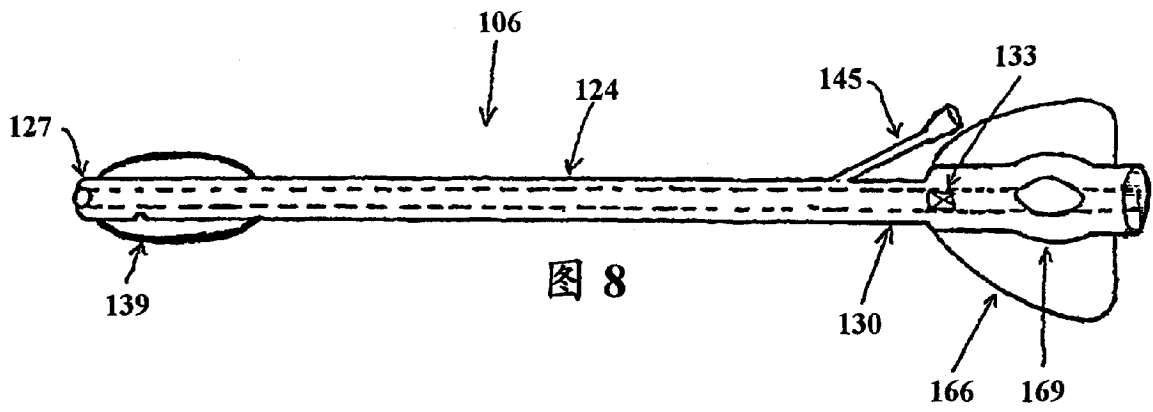


图 7



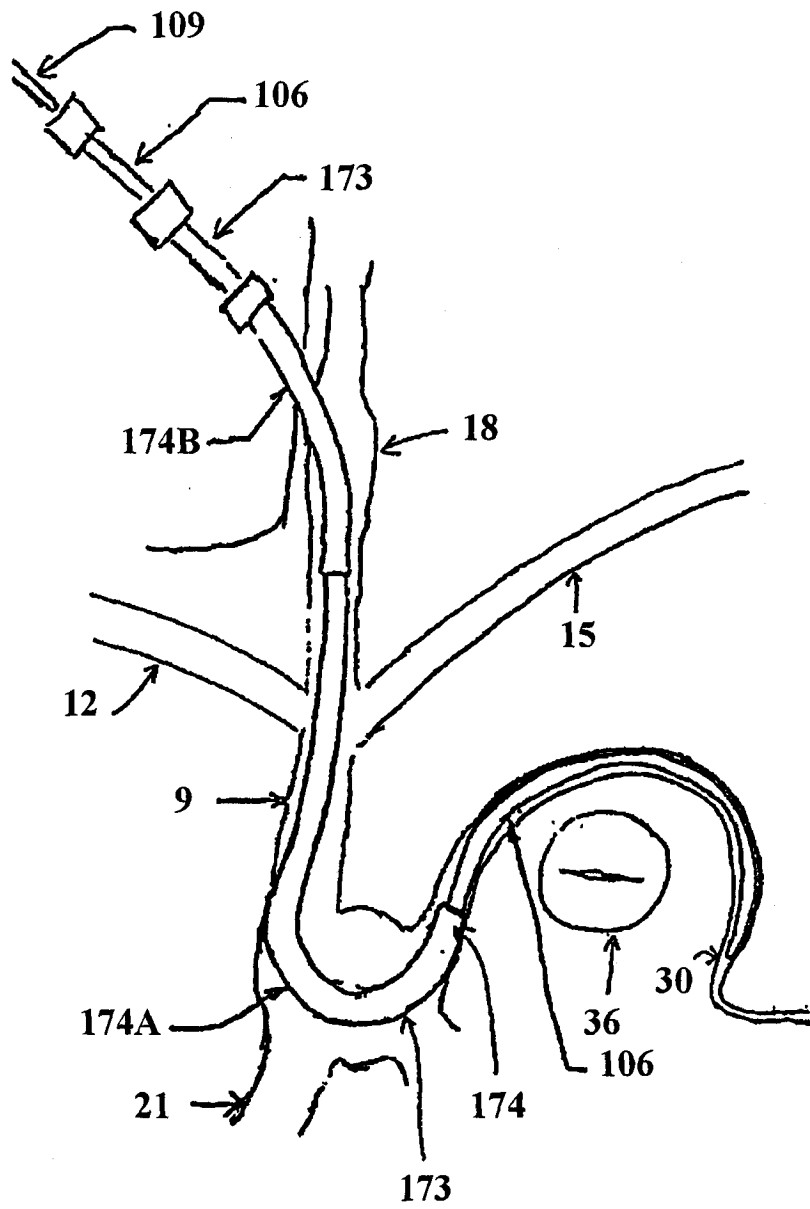


图 10

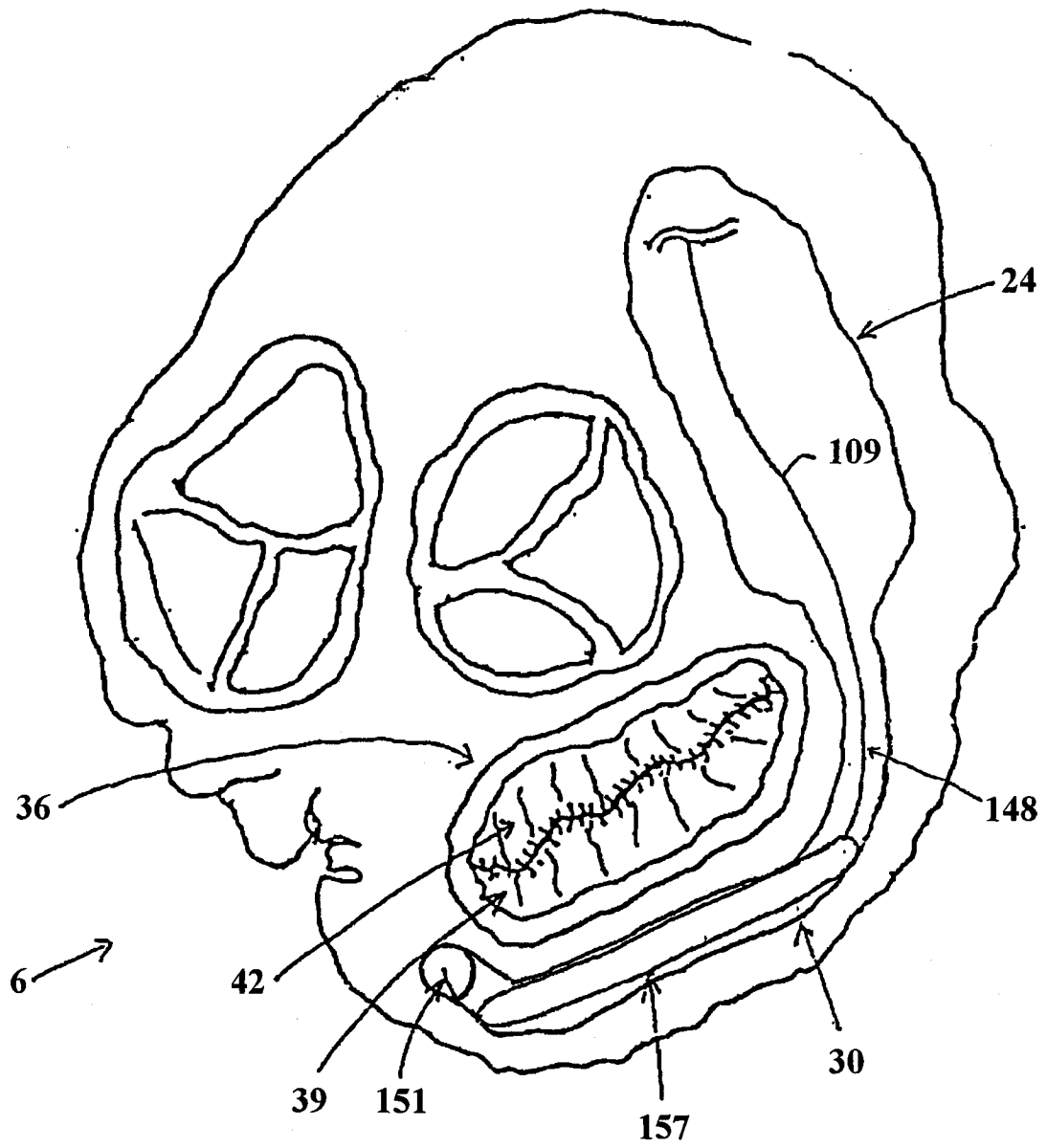


图 11

图 12

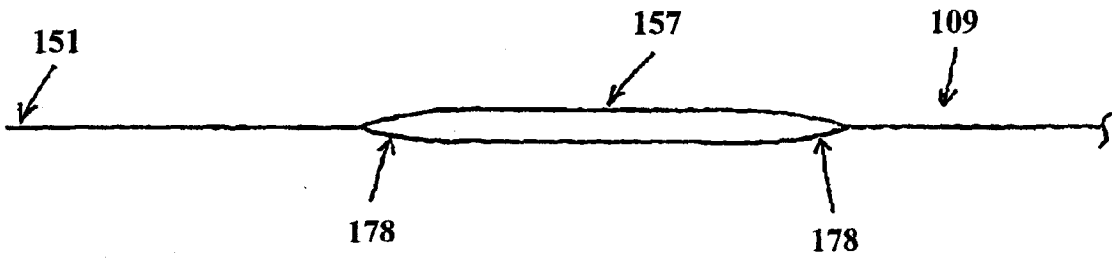
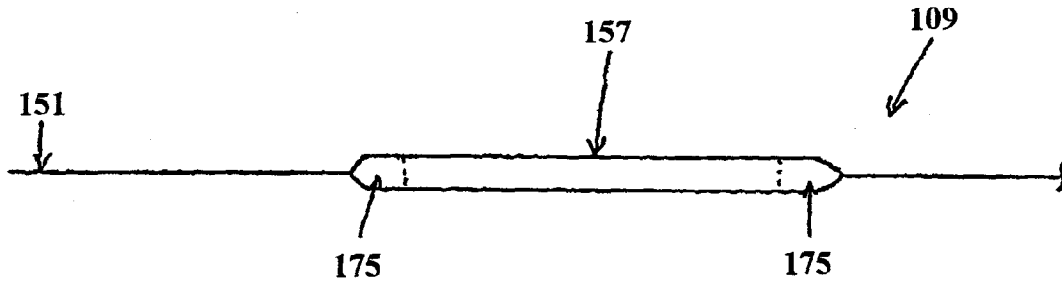


图 13

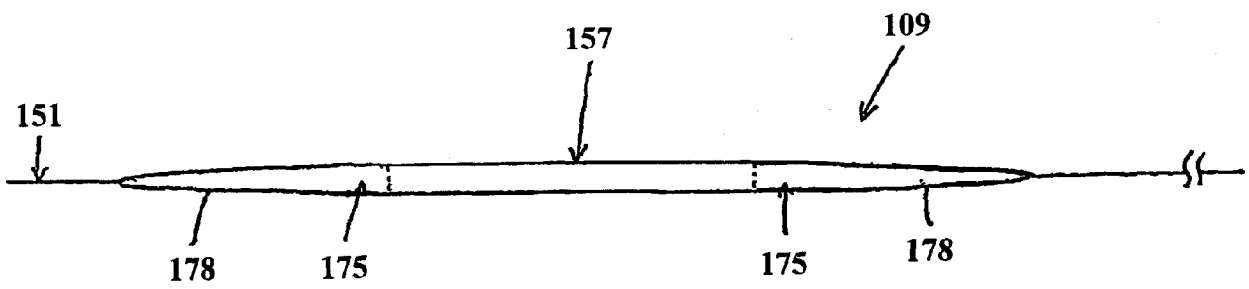


图 14

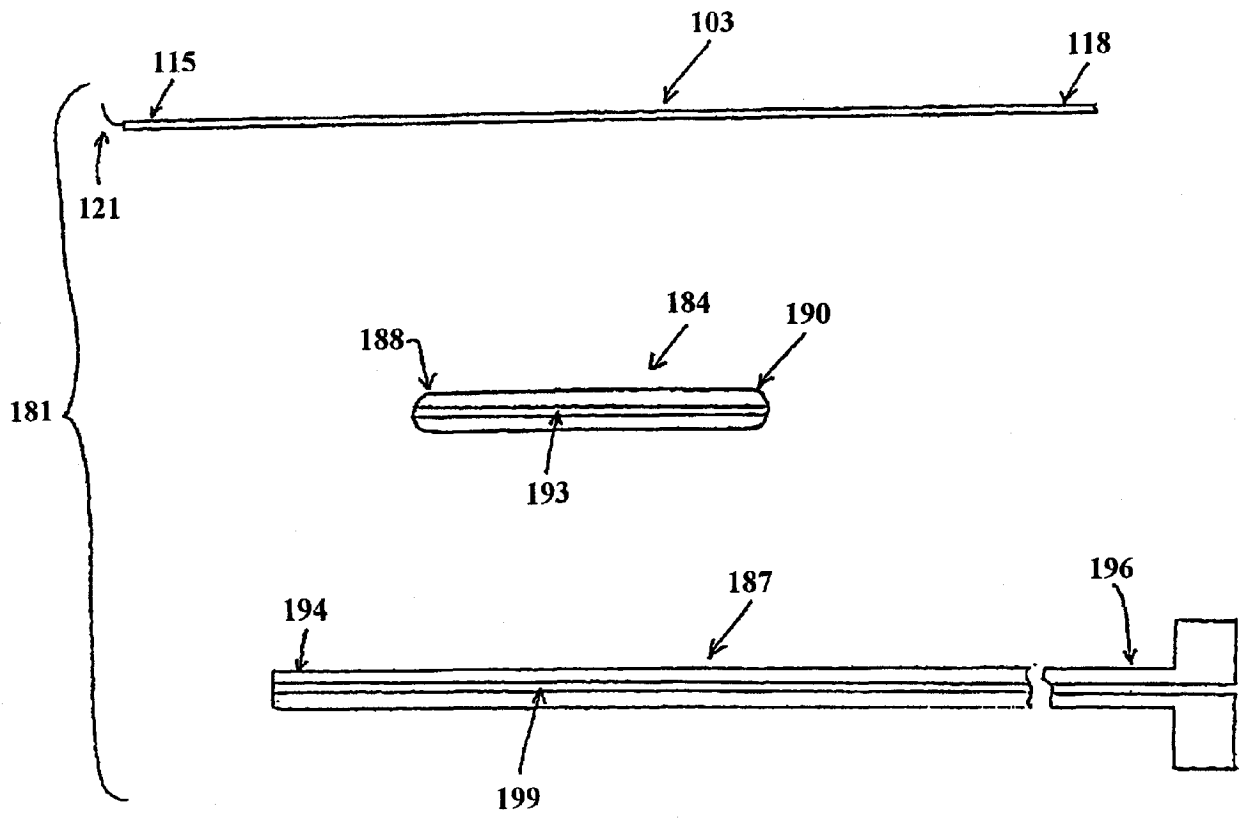


图 15

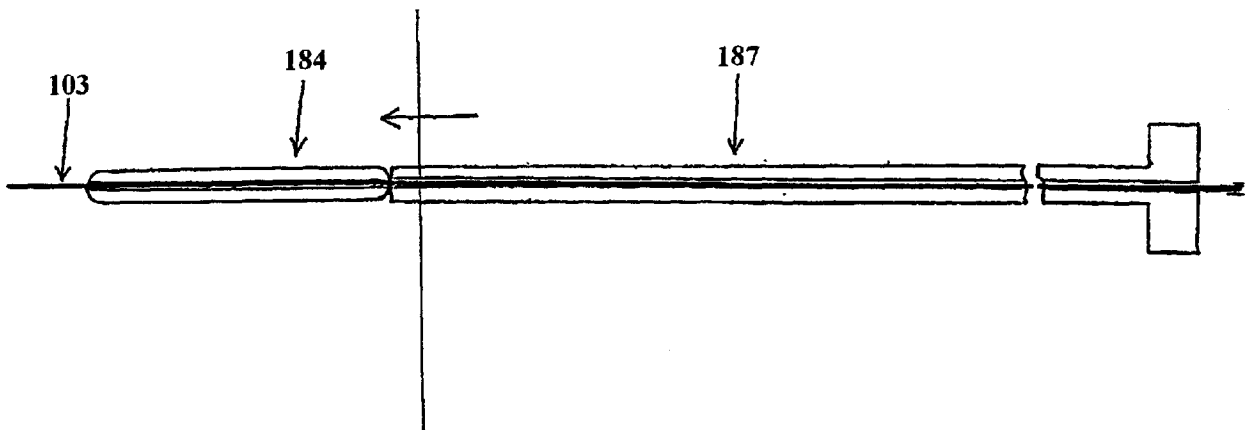


图 16

图 17

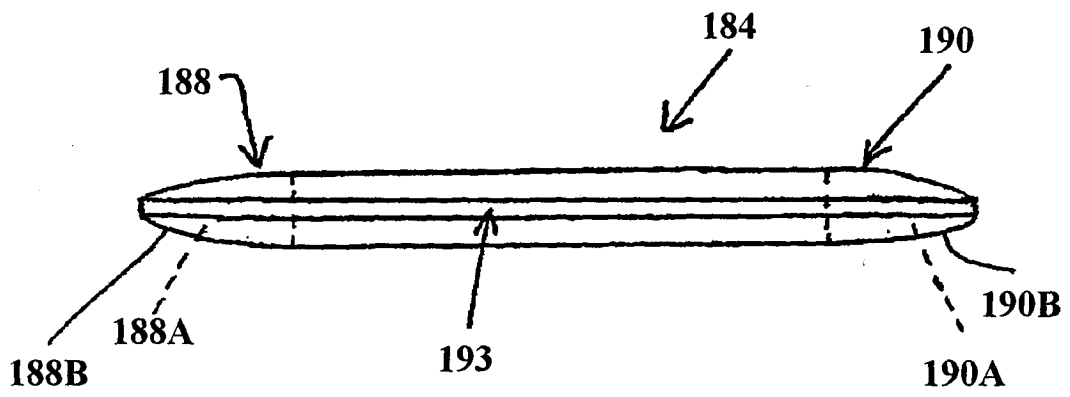
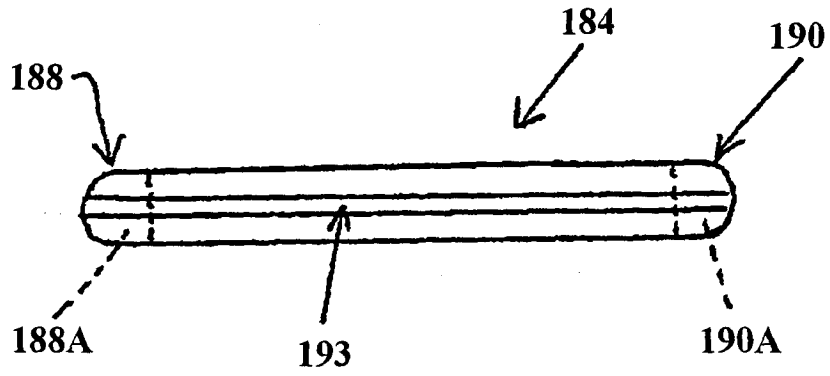


图 18

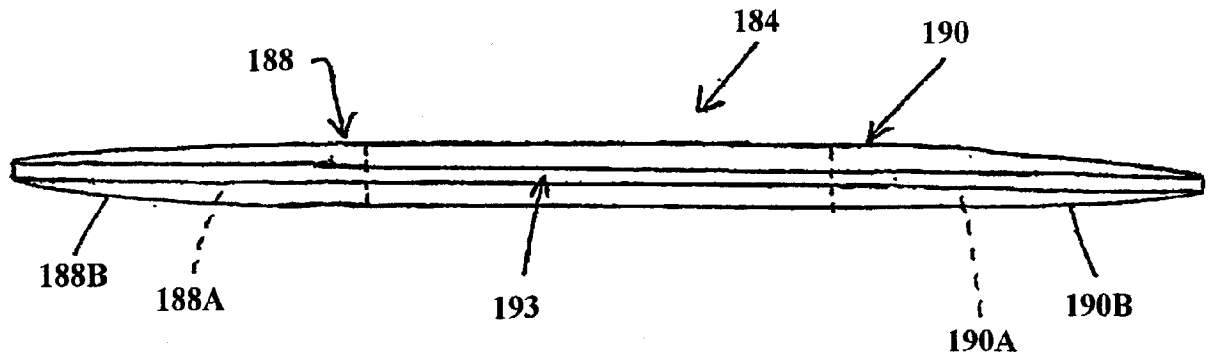


图 19

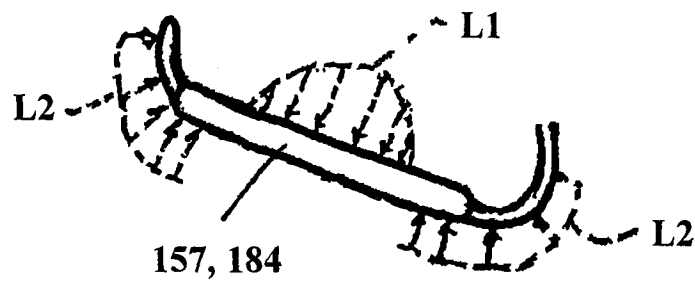


图 20

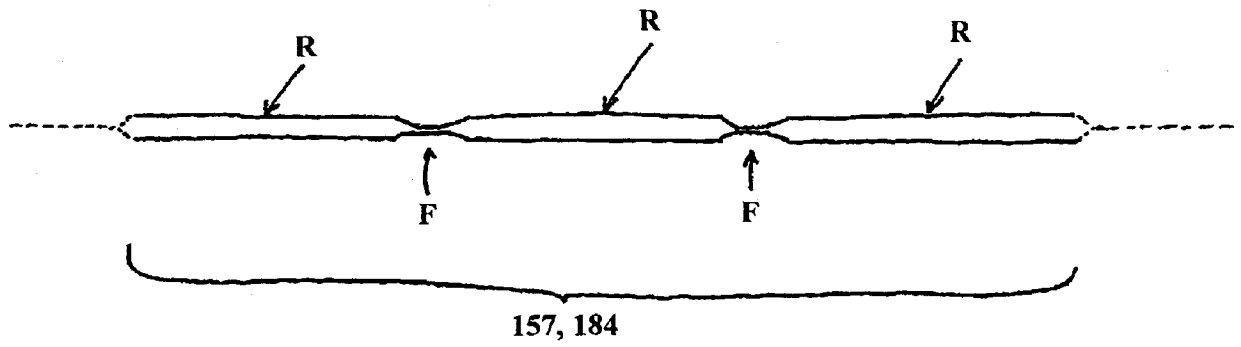


图 21

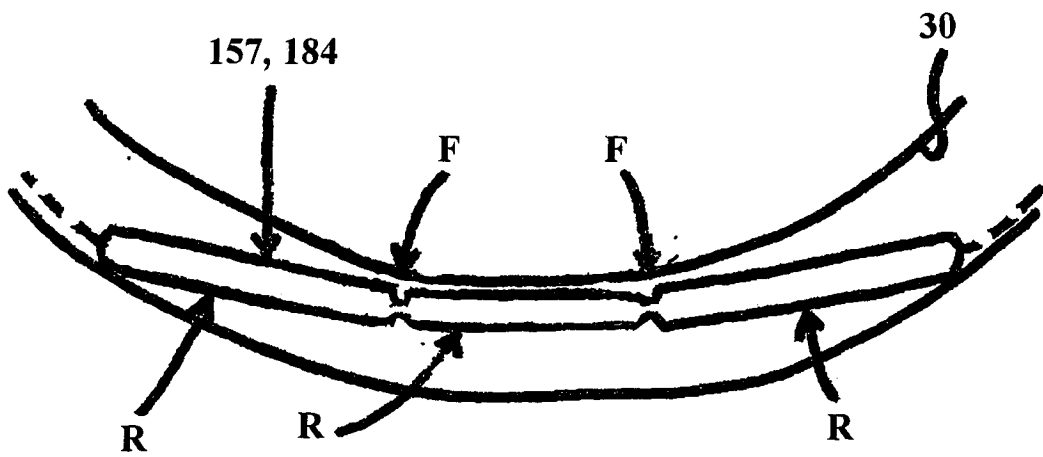


图 22

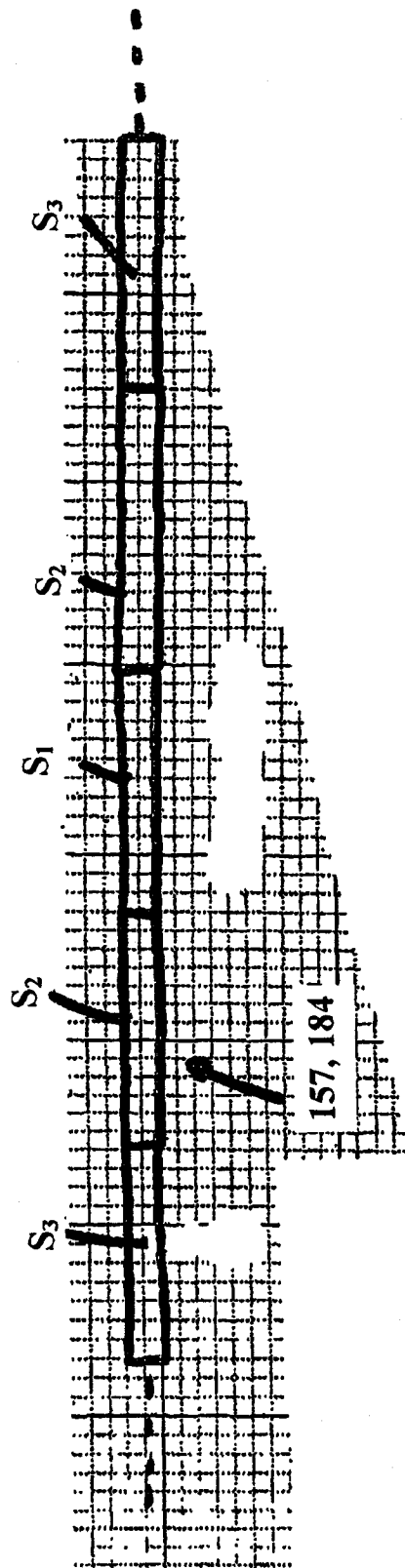


图 23

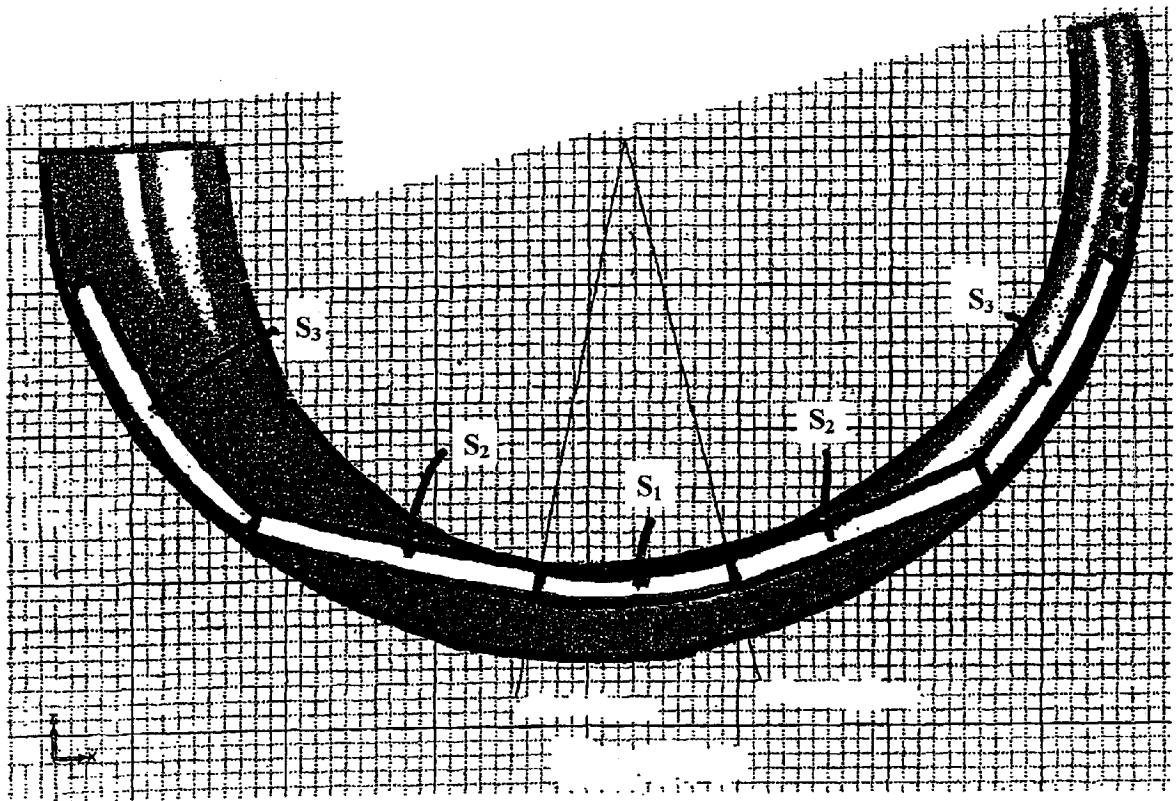


图 24

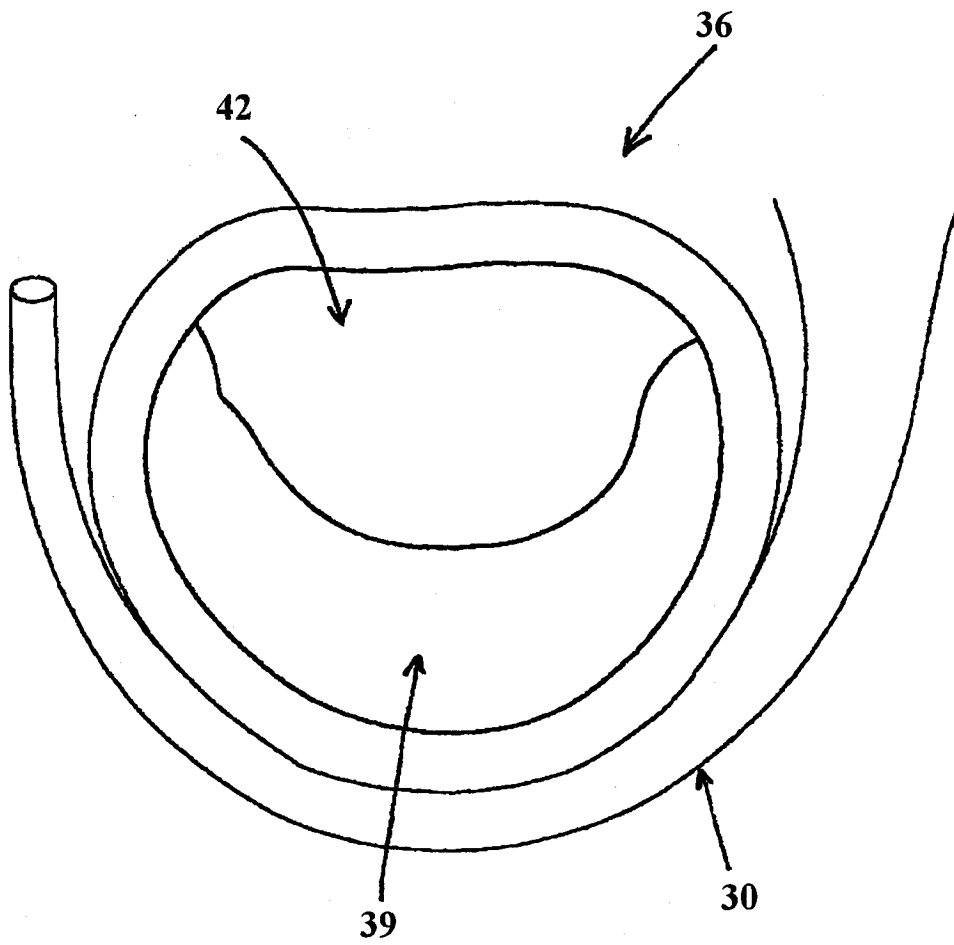


图 25

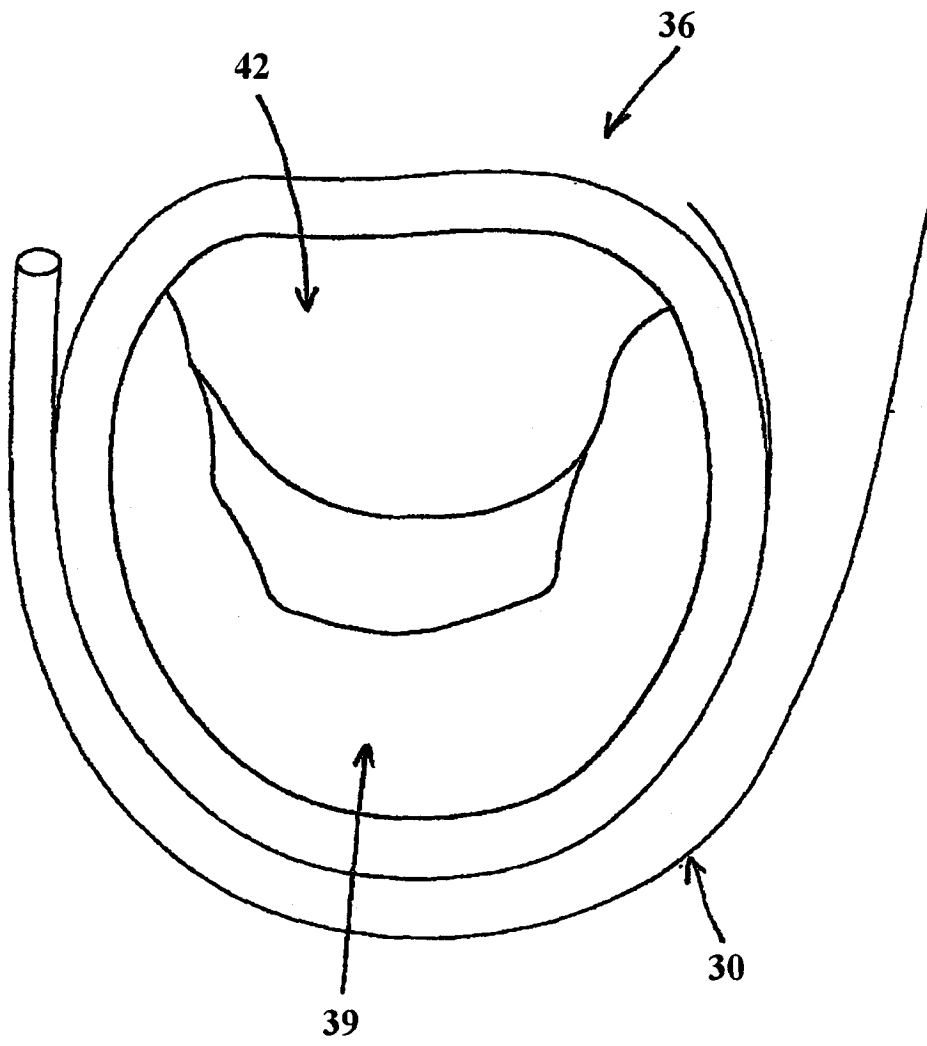


图 26

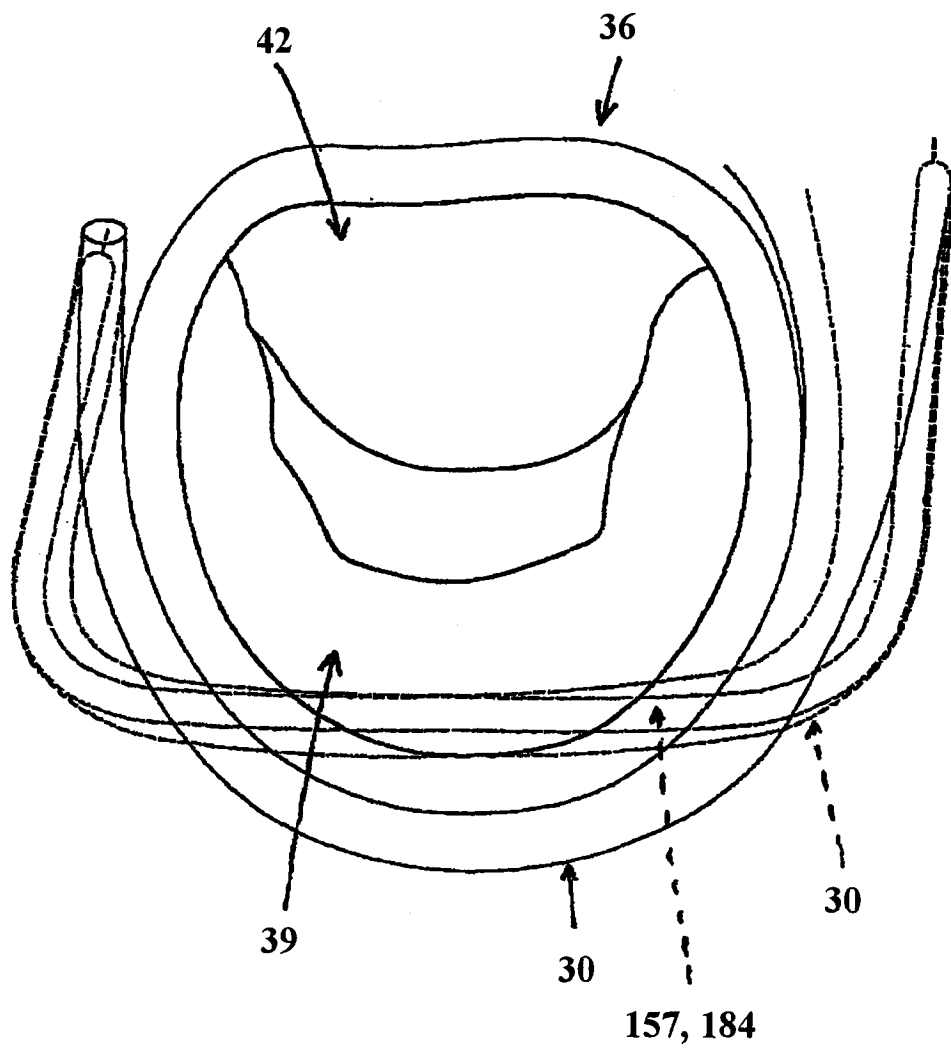


图 27

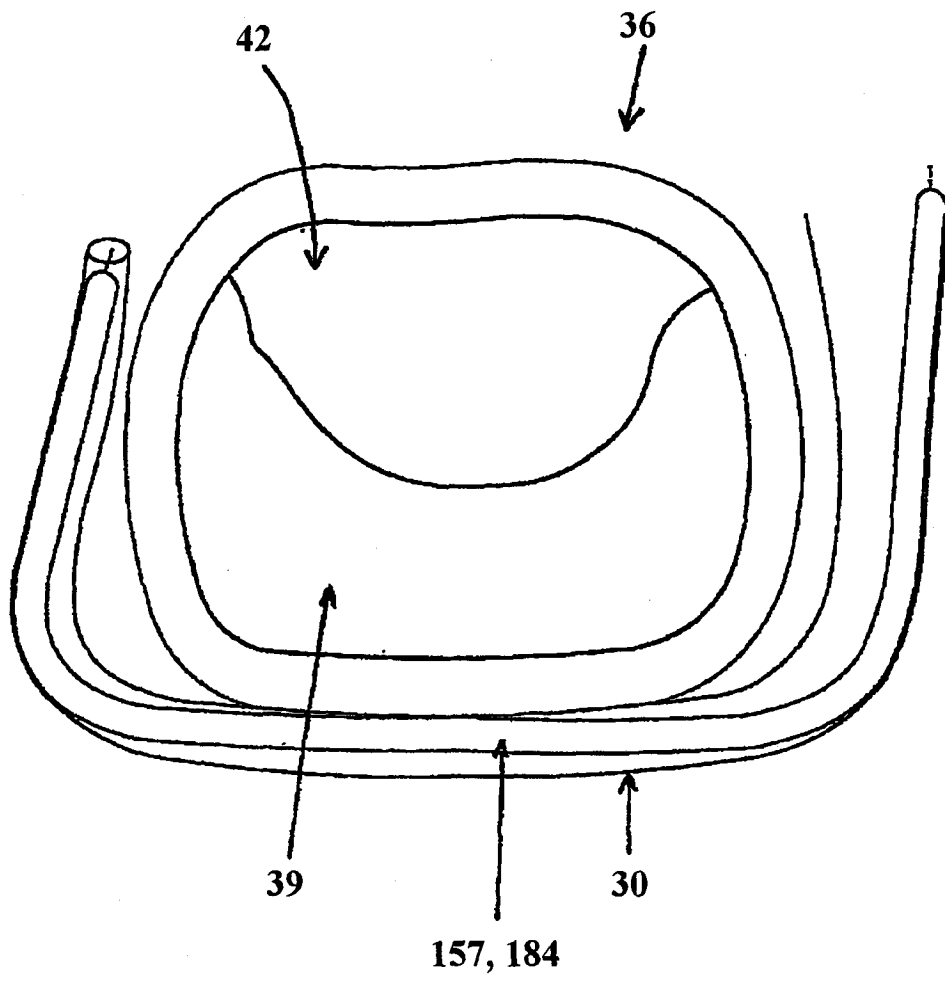


图 28

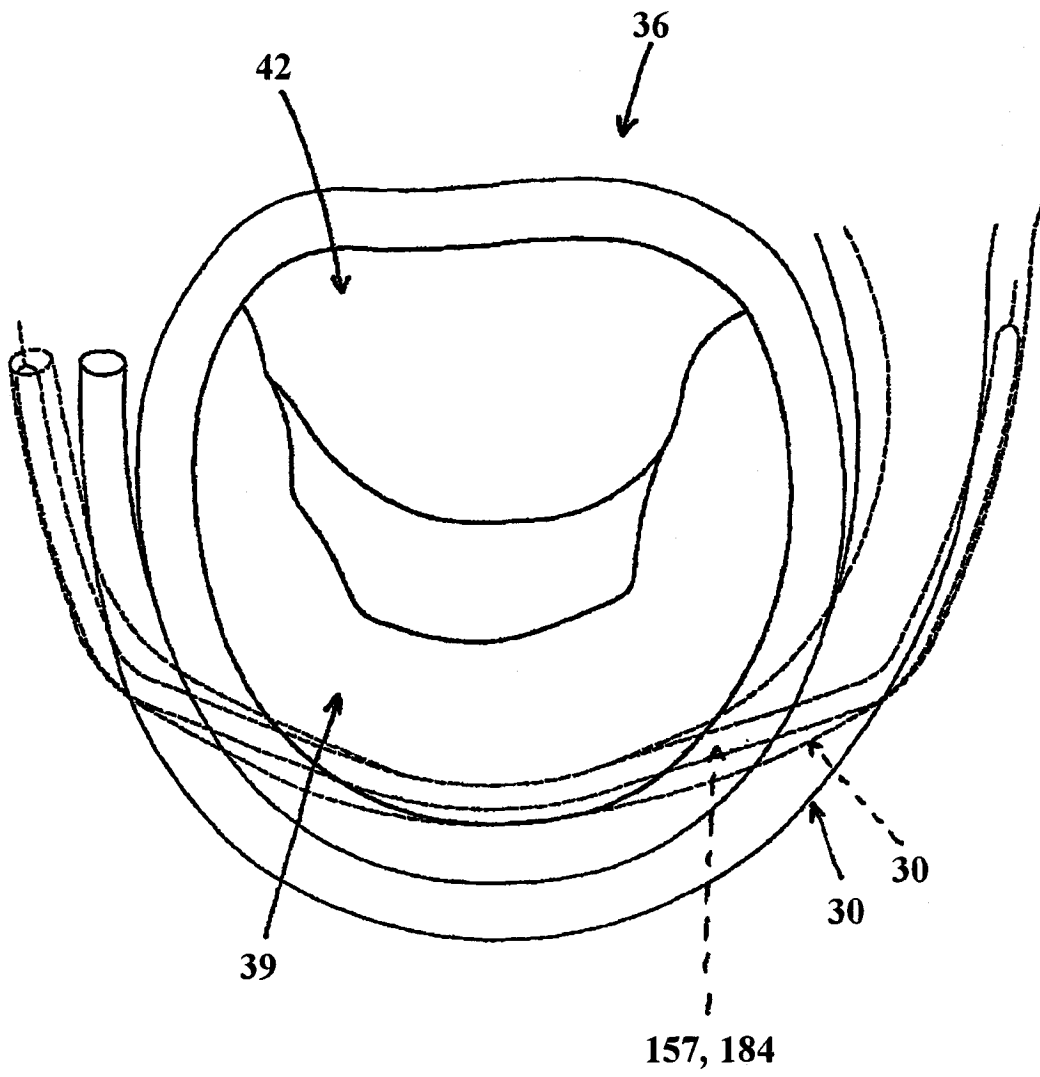


图 29

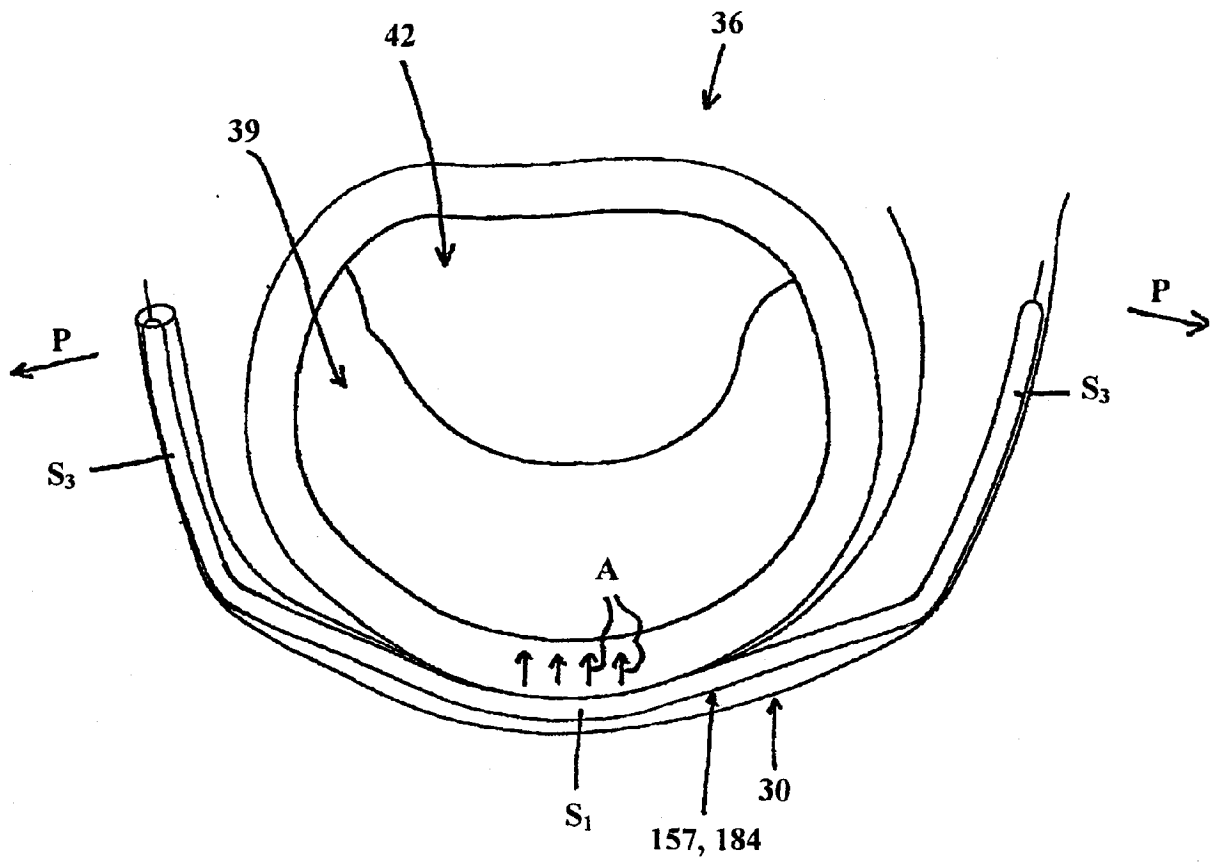


图 30

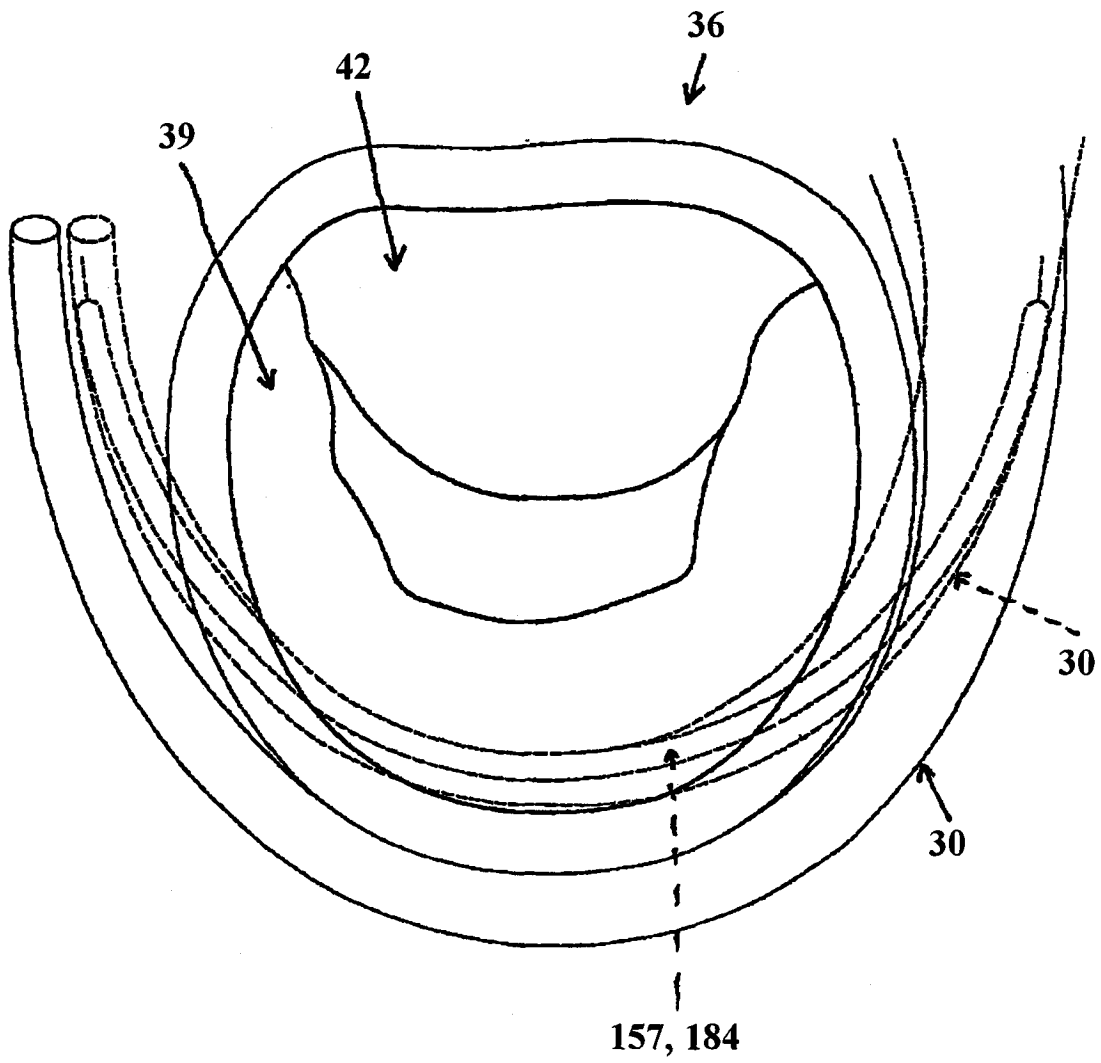


图 31

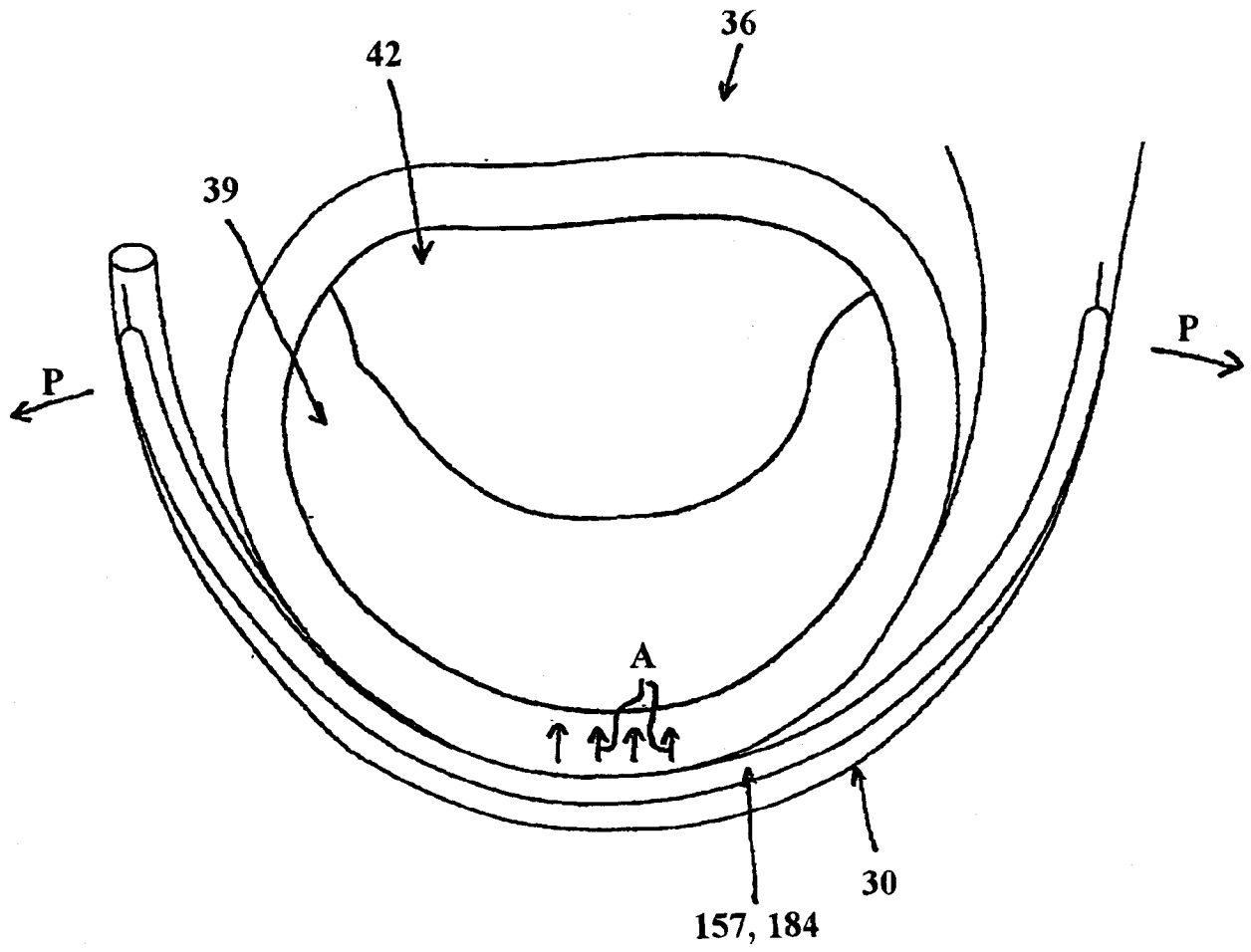


图 32

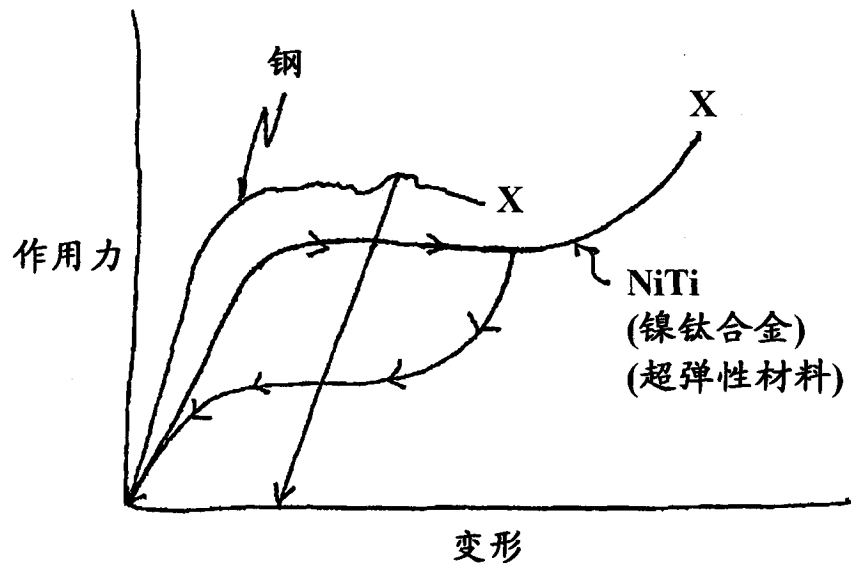


图 33

图 34

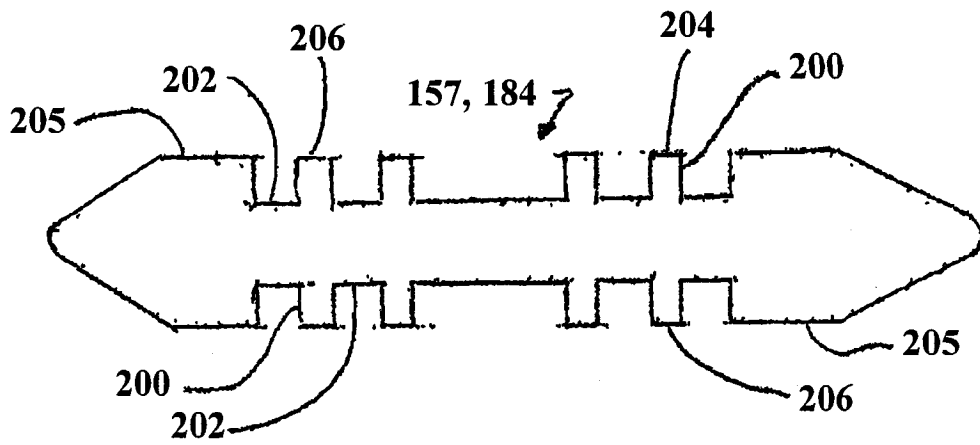
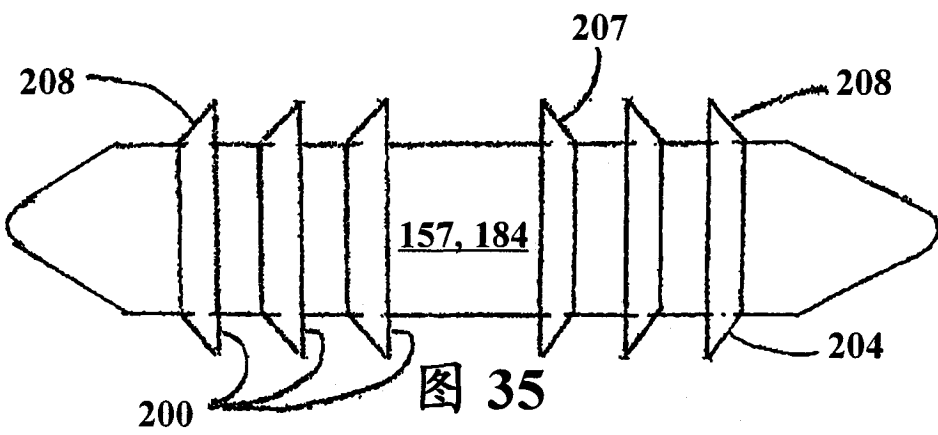
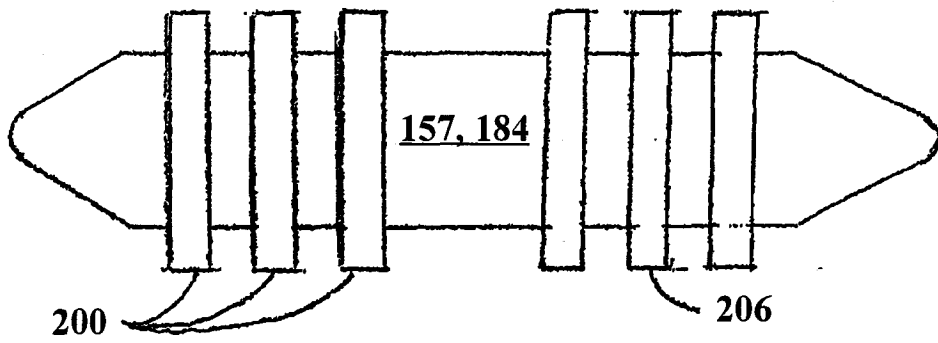


图 36

图 37

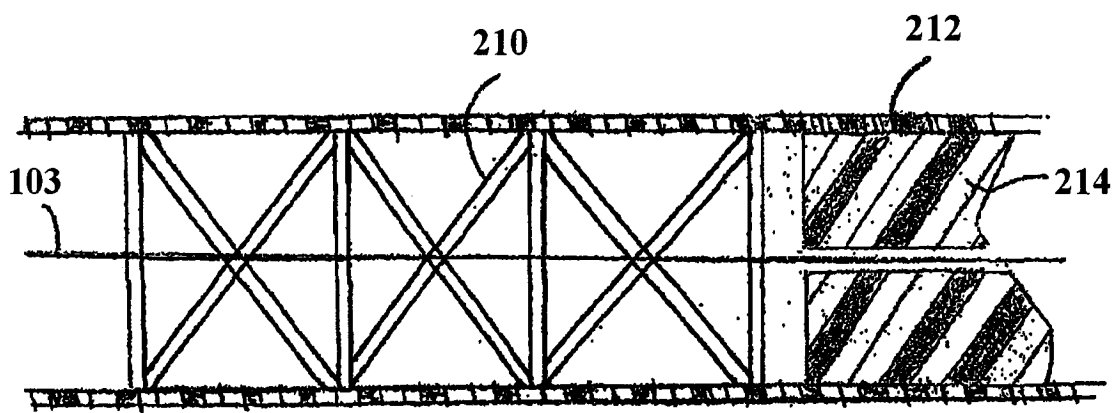
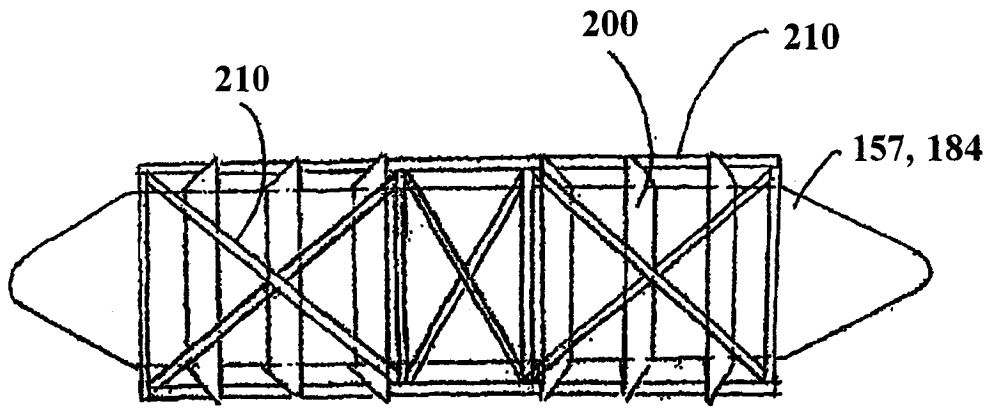


图 38

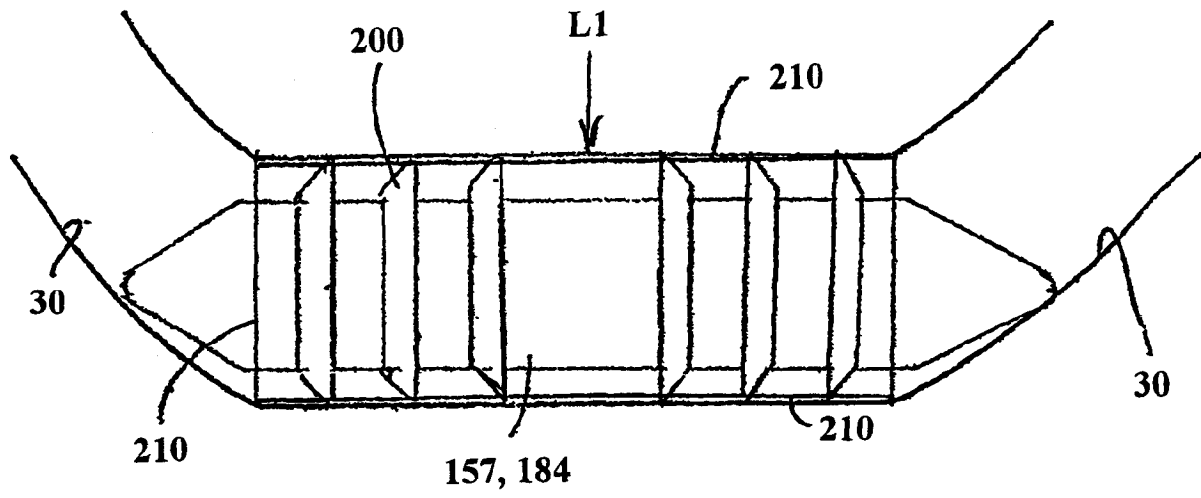


图 39

图 40

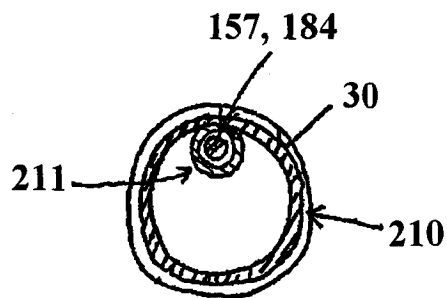
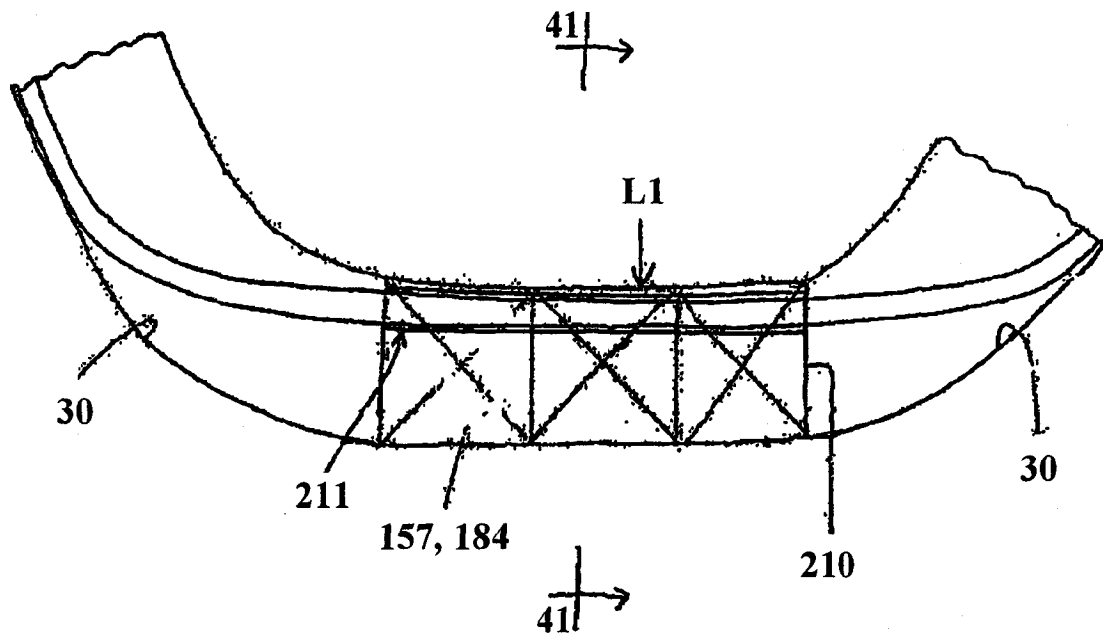


图 41

图 42

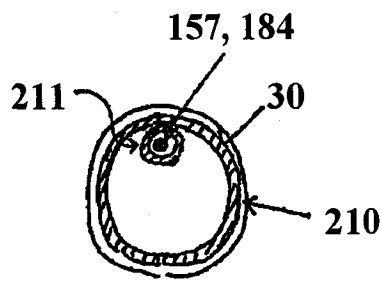
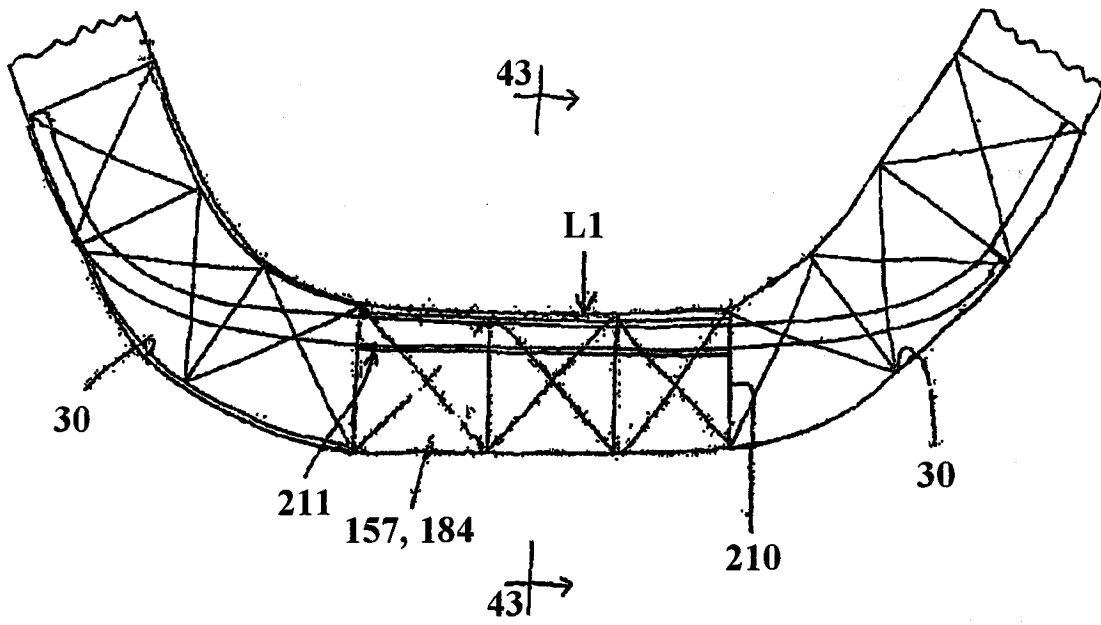


图 43

图 44

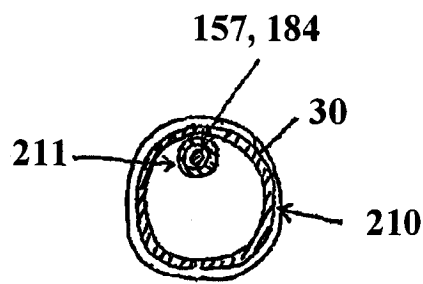
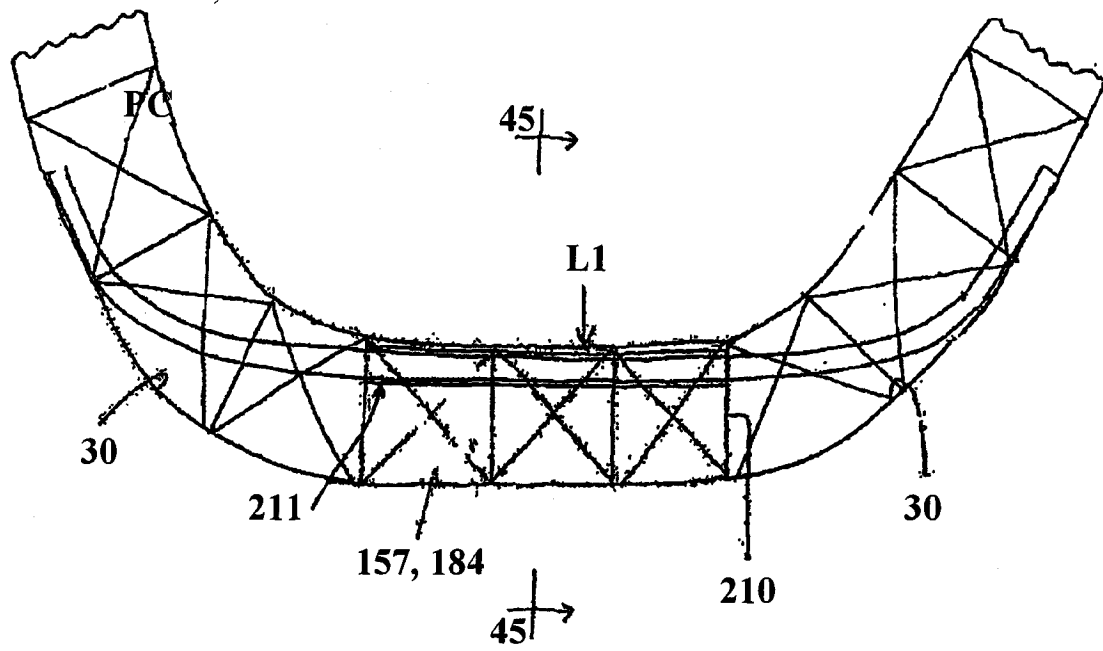


图 45

图 46

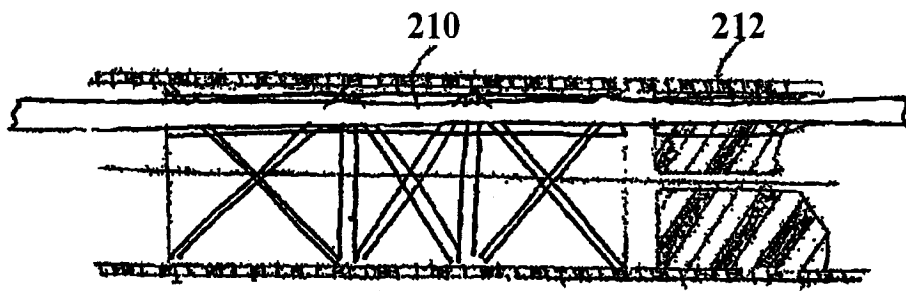
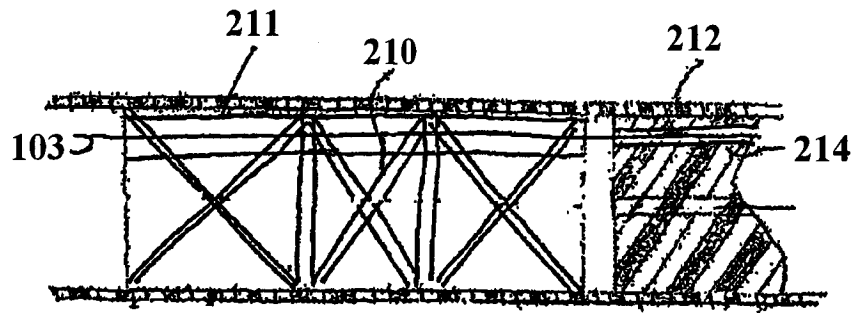


图 47

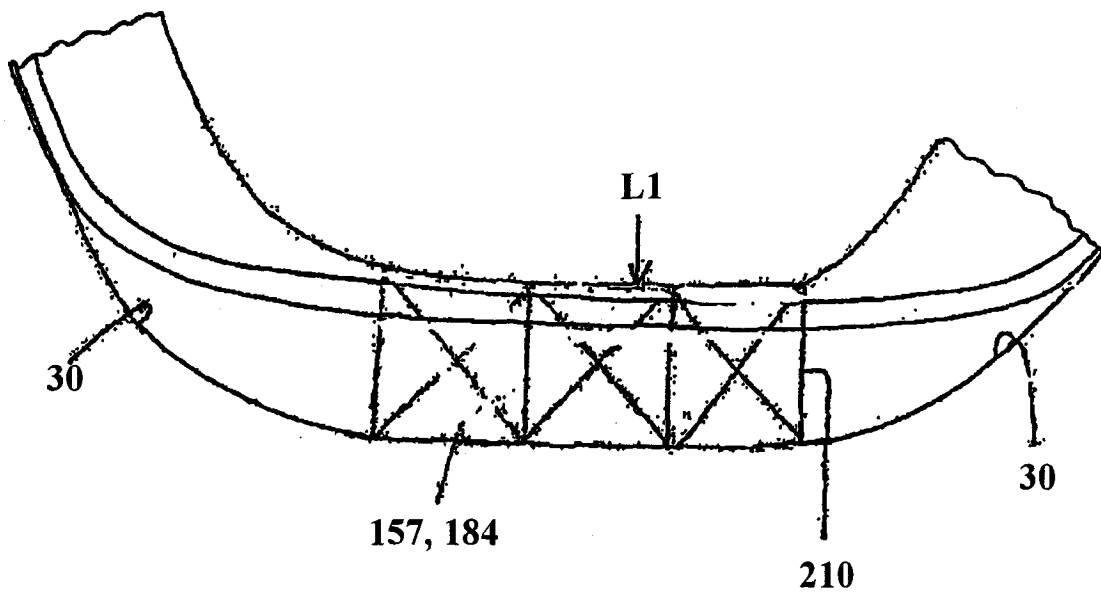


图 48

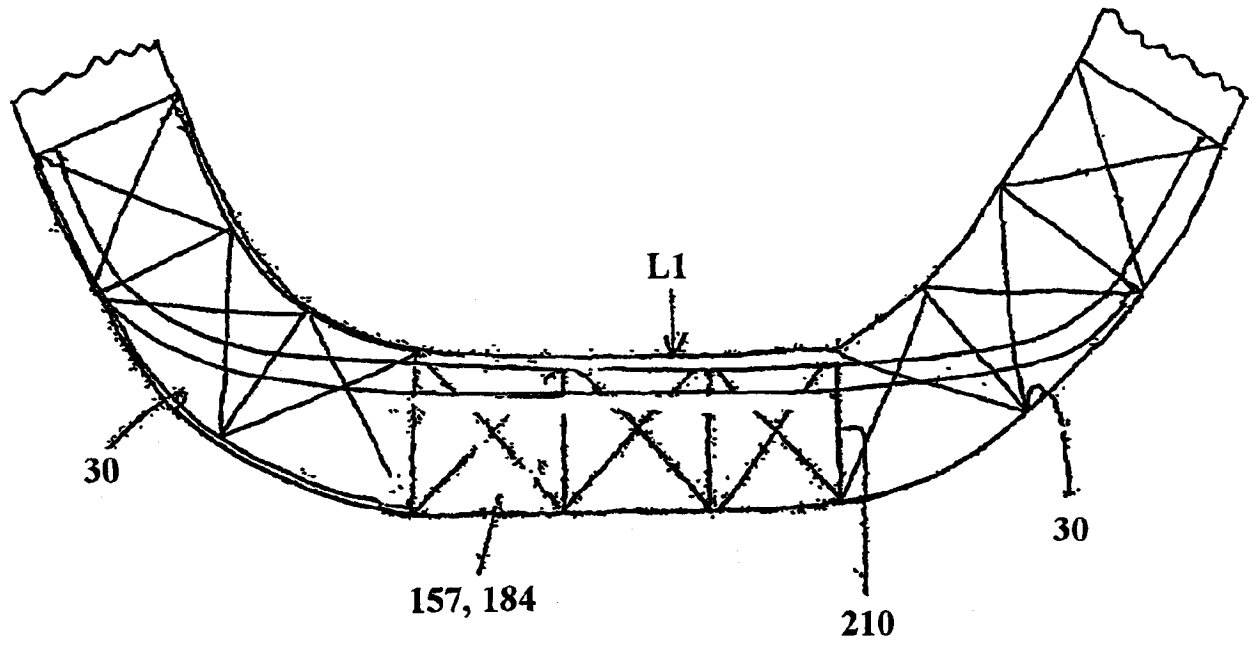


图 49

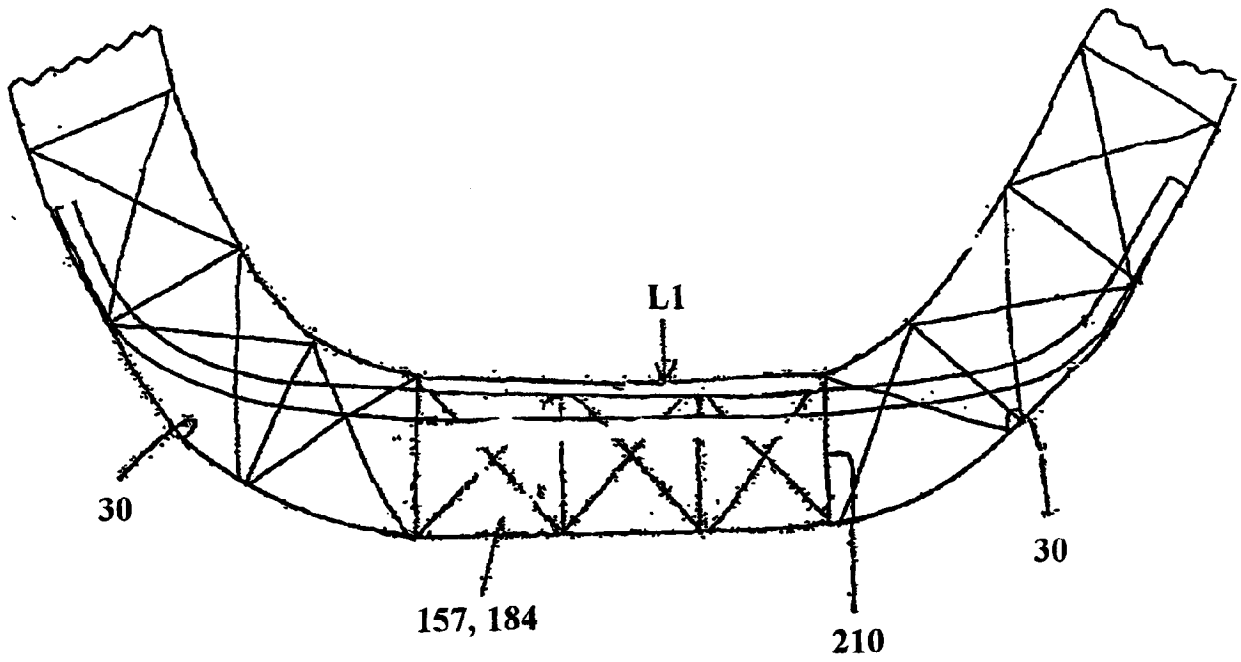


图 50

图 51

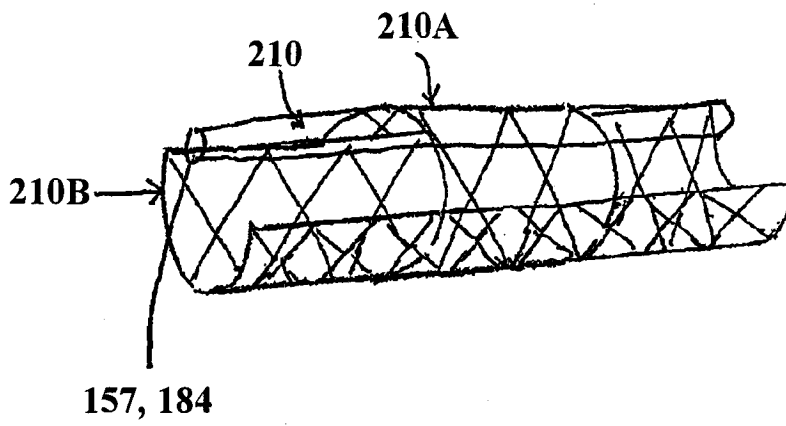
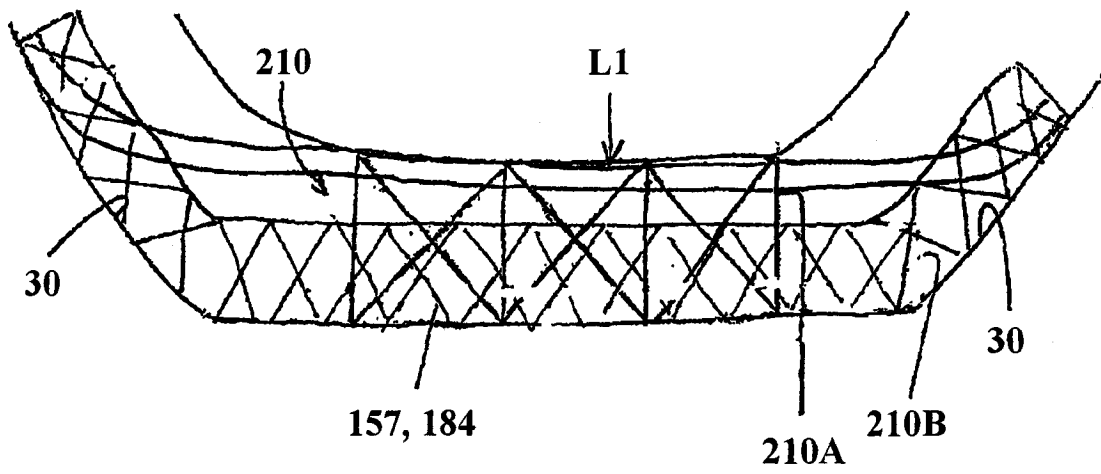


图 52

图 53

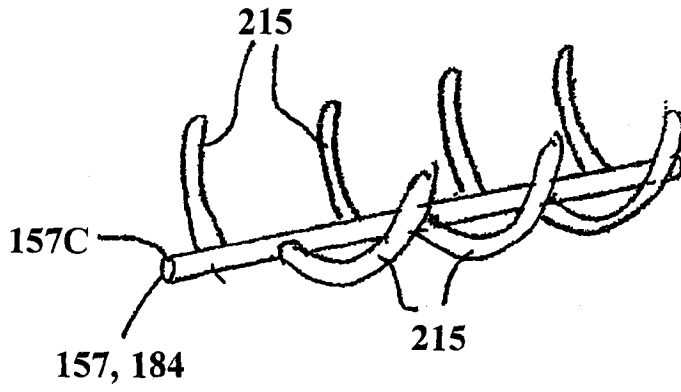


图 54

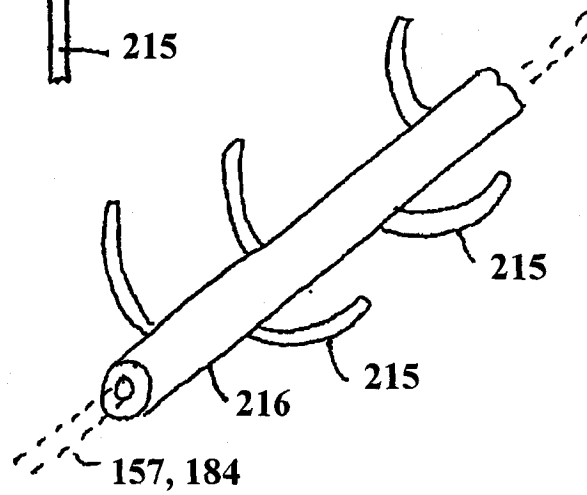
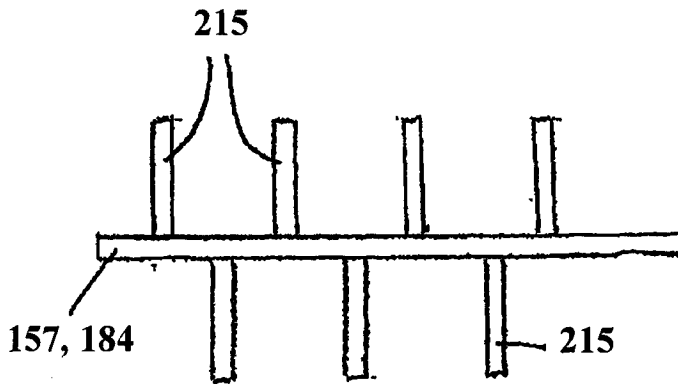


图 55

图 56

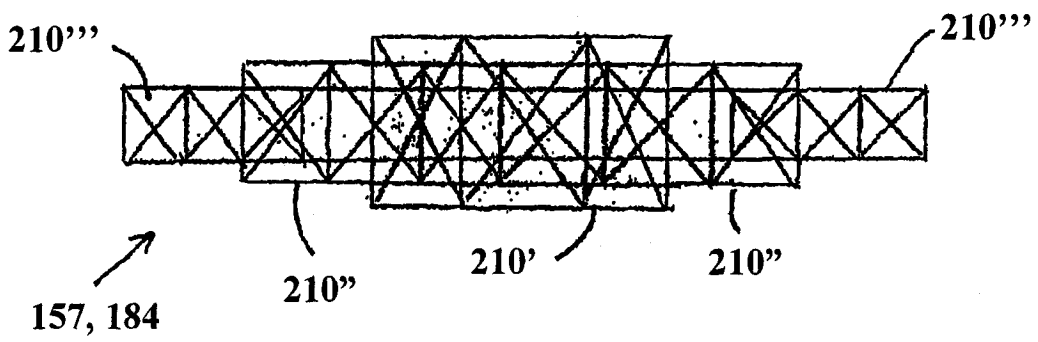
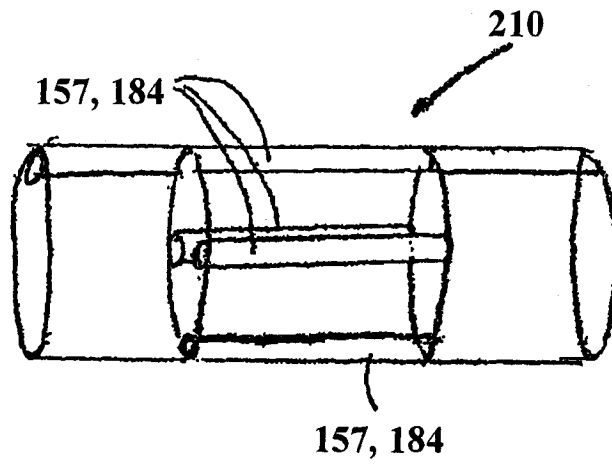


图 57

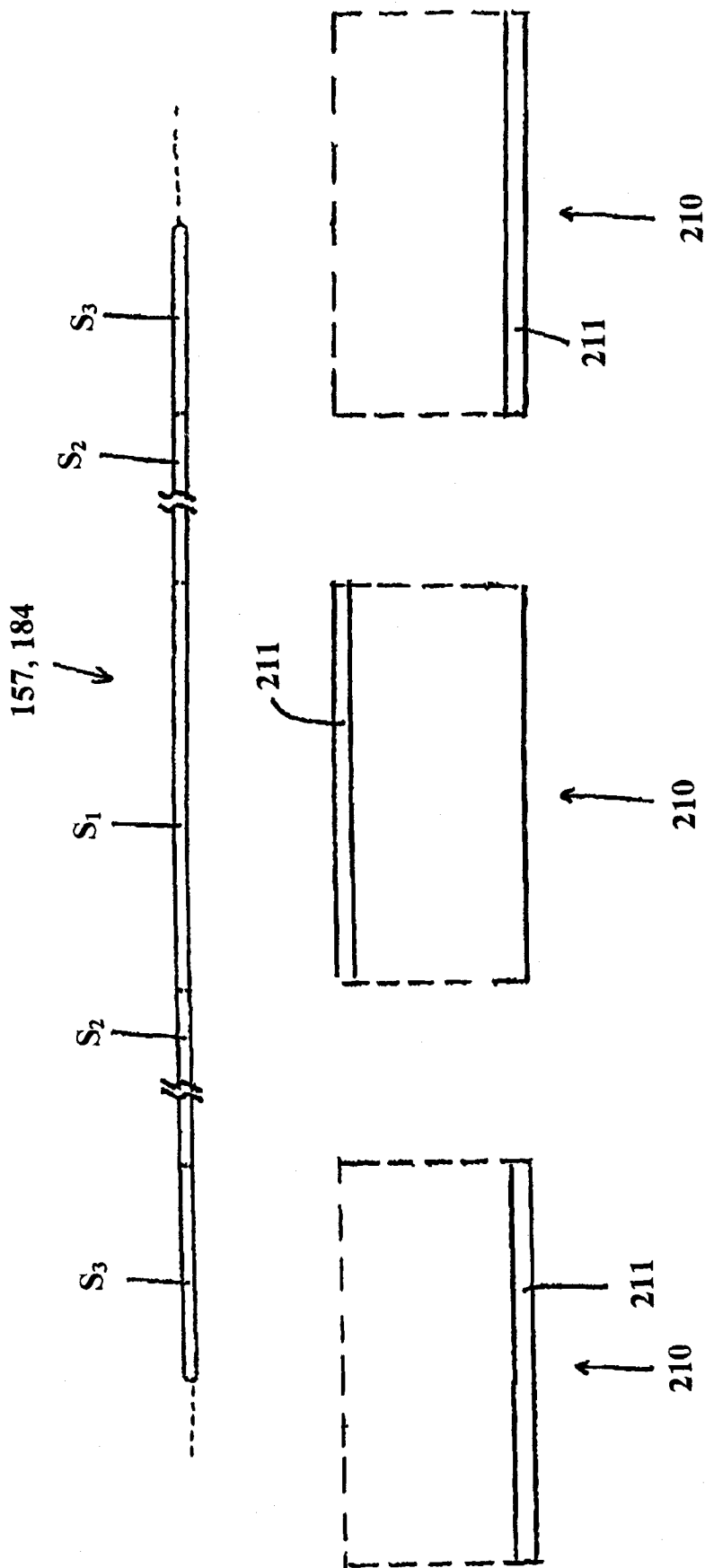


图 58

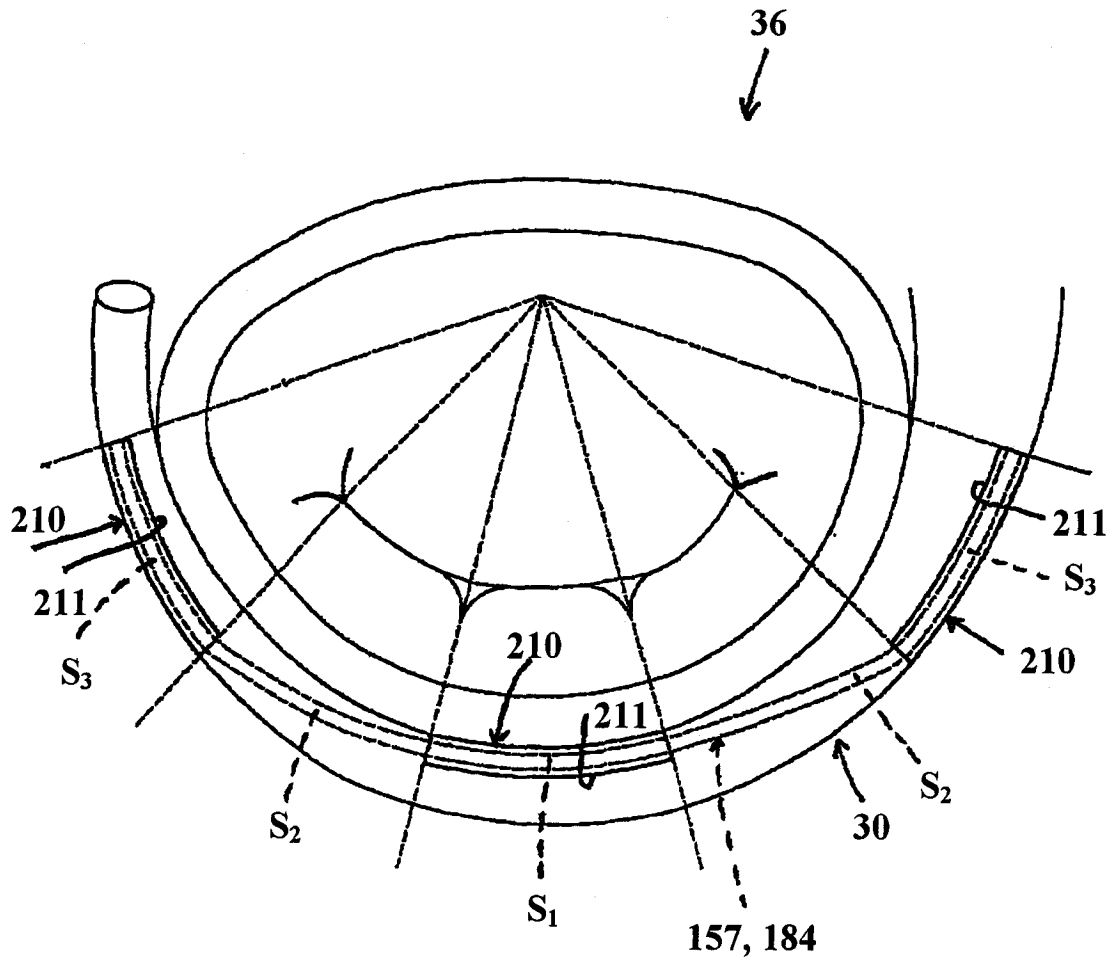


图 59

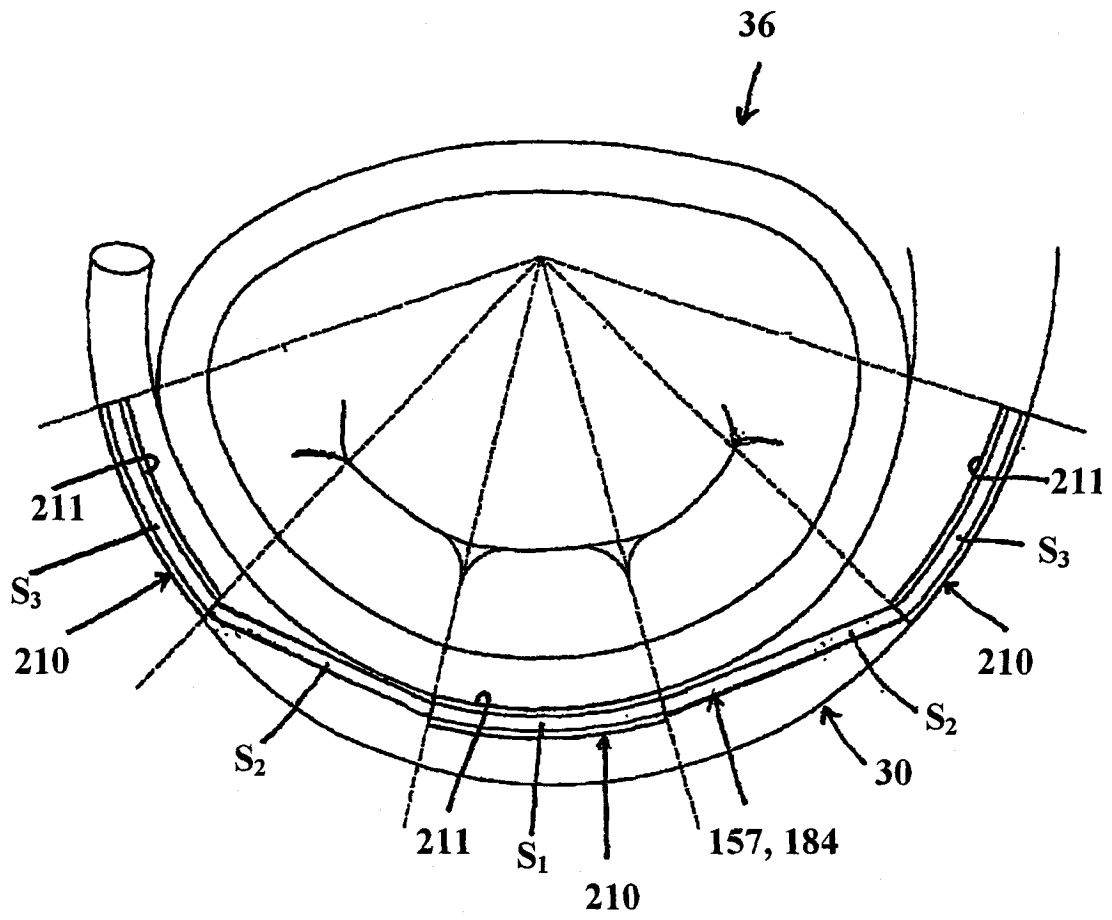


图 60

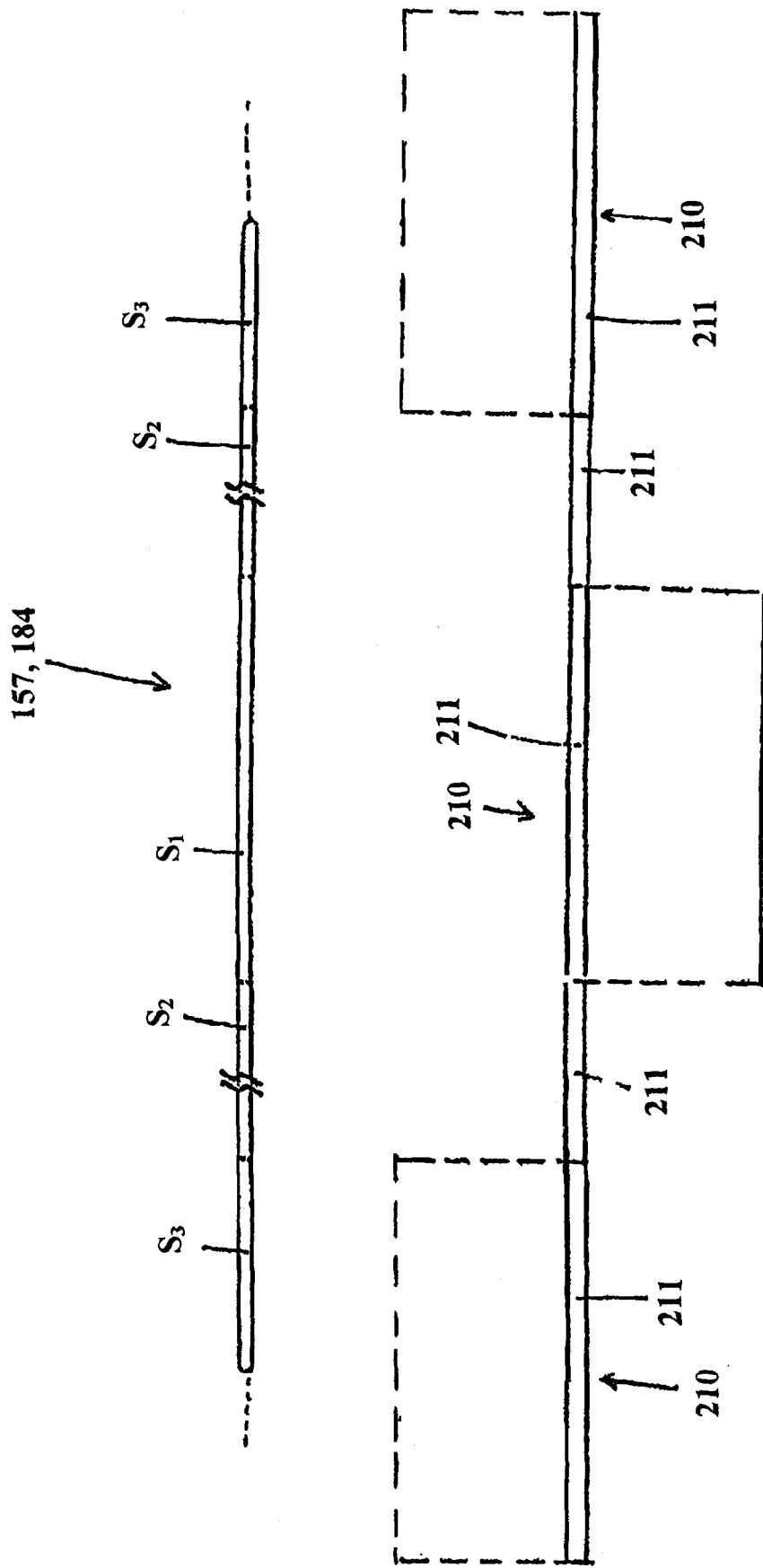


图 61

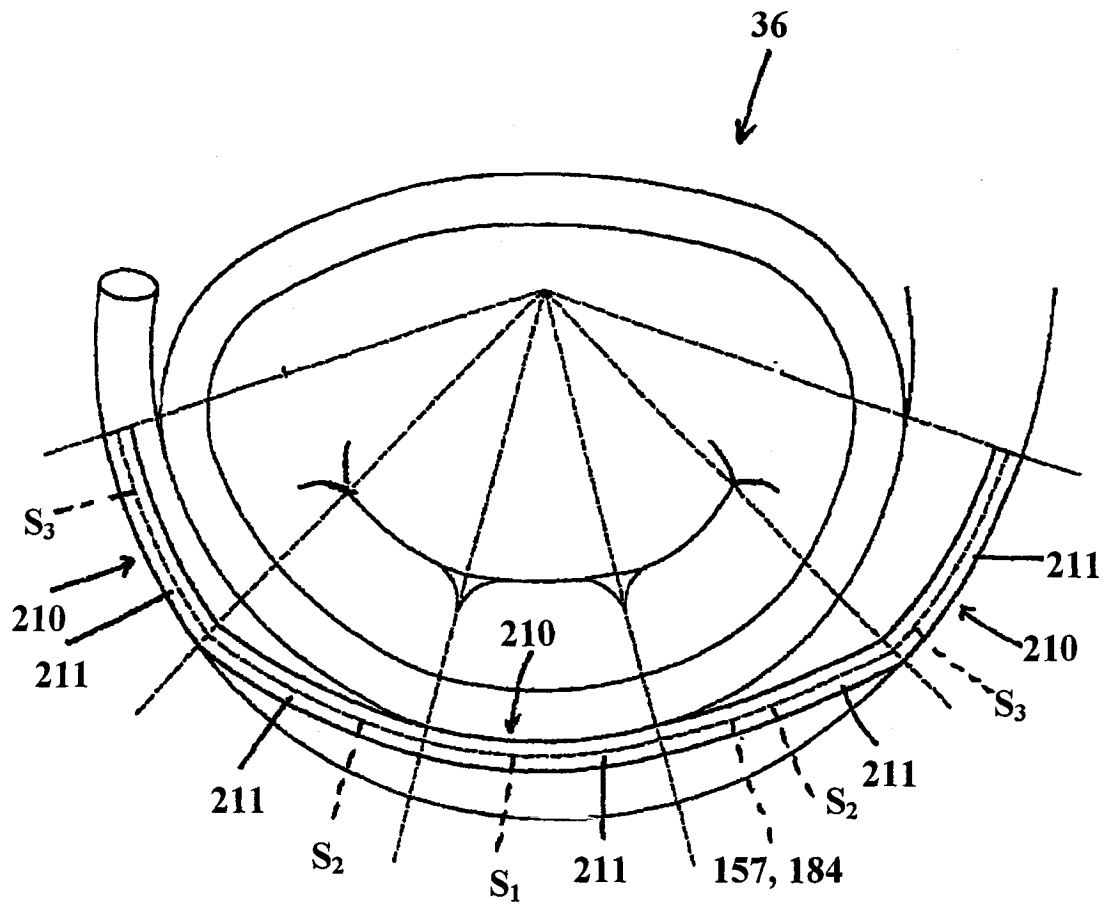


图 62

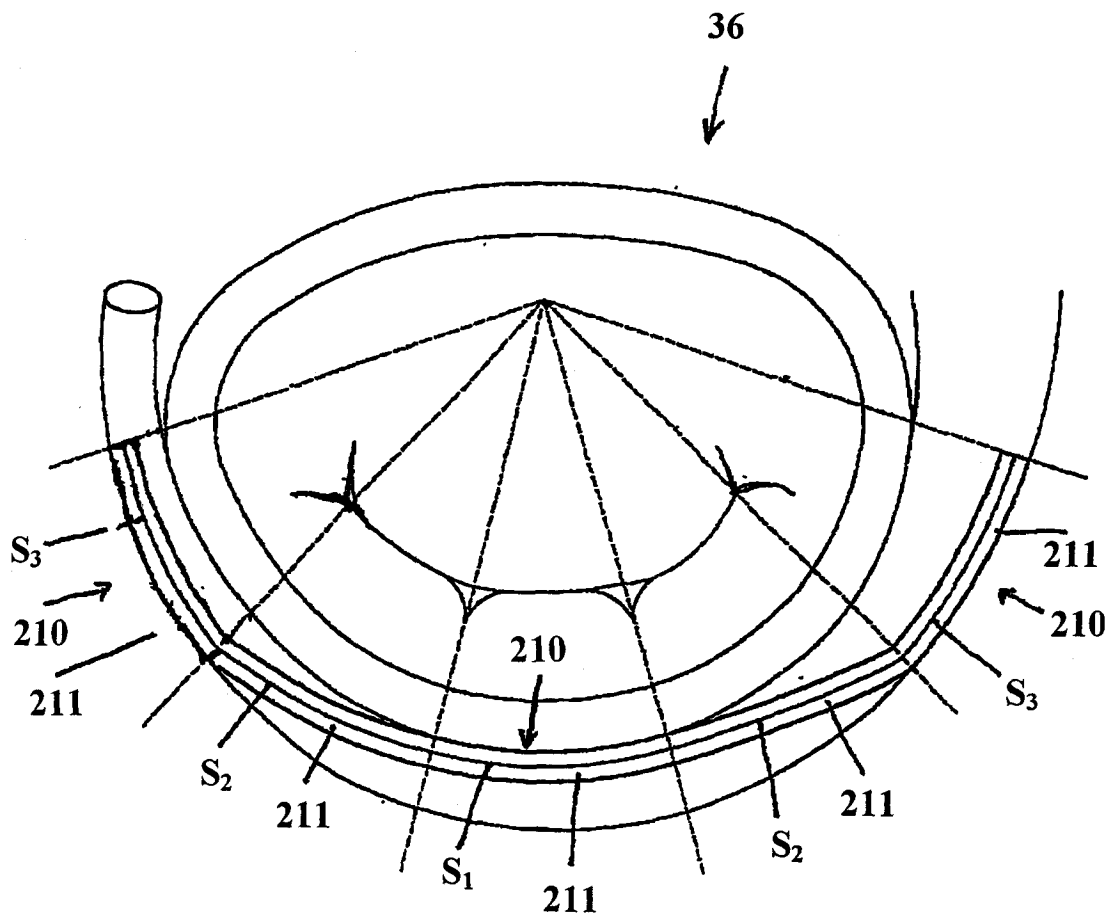


图 63