

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680035729.6

[43] 公开日 2008 年 9 月 24 日

[11] 公开号 CN 101272748A

[22] 申请日 2006.9.28

[21] 申请号 200680035729.6

[30] 优先权

[32] 2005.9.28 [33] US [31] 11/238,853

[86] 国际申请 PCT/US2006/038540 2006.9.28

[87] 国际公布 WO2007/038786 英 2007.4.5

[85] 进入国家阶段日期 2008.3.27

[71] 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 H·布拉格 R·平特

S·法里亚比 J·O·索利姆

P·O·欣布拉德 J·哈内卡

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

代理人 赵蓉民

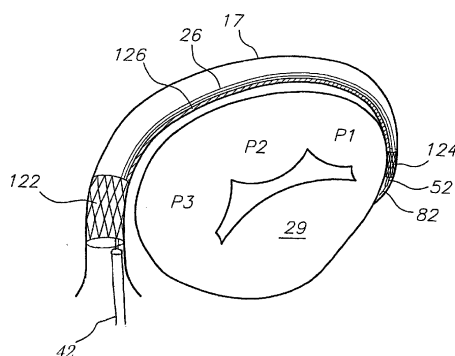
权利要求书 5 页 说明书 20 页 附图 22 页

[54] 发明名称

传送二尖瓣修复装置的系统和方法

[57] 摘要

提供一种用于治疗二尖瓣的系统和方法。该方法优选地包括将引导导管推进到冠状窦口并且推进含有医用植入物的传送导管通过引导导管并且进入冠状窦。该传送导管含有其上固定有医用植入物的内部部件和可收回的外鞘，以展开并释放该医用植入物。在一个实施方式中，该医用植入物具有近端锚和远端锚以及含有再吸收材料的桥。该内部部件可具有弹性套管以抓住并持有外鞘的一部分，从而提供可释放的连接机构。在另一个实施方式中，该内部部件可包括具有锥形远端区域的可膨胀气囊，其从外鞘延伸出来以提供无创伤端。该可膨胀气囊也可被用于张开医用植入物和抓住外鞘。



1. 一种修复二尖瓣的方法，其包括：
将导丝插入冠状窦里；
将引导导管的远端沿着所述导丝推进到所述冠状窦的窦口；
推进传送导管穿过所述引导导管并进入所述冠状窦，所述传送导管包括内管和外鞘以及连接所述内管和所述外鞘的可释放连接机构，所述传送导管被配置为传送医用植入物，所述医用植入物包括自膨胀近端锚、自膨胀远端锚和连接所述近端锚和所述远端锚的桥；
释放所述可释放连接机构；
相对于所述内管收回所述外鞘以展开所述自膨胀远端锚；
收回所述传送导管，以去除所述医用植入物的桥里的松弛；和
相对于所述内管收回所述外鞘以展开所述自膨胀近端锚。
2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中所述医用植入物的所述远端锚在前室间静脉里被展开。
3. 根据权利要求 1 所述的方法，其中所述外鞘通过向近端滑动所述传送导管的手柄上的滑动按钮被收回，所述滑动按钮和所述外鞘是相连接的。
4. 根据权利要求 1 所述的方法，其中所述引导导管的远端被提供有可膨胀气囊。
5. 根据权利要求 4 所述的方法，其中所述引导导管的远端上的可膨胀气囊被按一定尺寸制造以置于所述冠状窦的窦口。
6. 根据权利要求 5 所述的方法，其中所述可膨胀气囊提供密封部件，并且其中在将所述传送导管推进到所述冠状窦中之前，不透射线流体被注射到所述冠状窦里。
7. 根据权利要求 4 所述的方法，其中在将所述传送导管推进到所述冠状窦中之前，所述引导导管的远端上的所述可膨胀气囊使所述冠

状窦的直径增加。

8. 根据权利要求 4 所述的方法，其中所述引导导管的远端上的所述可膨胀气囊用不透射线流体充气。

9. 根据权利要求 1 所述的方法，其中在将所述外鞘收回以展开所述自膨胀远端锚之前，所述医用植入物的所述桥沿着所述冠状窦的前壁放置。

10. 根据权利要求 1 所述的方法，其中所述传送导管的所述内管包括至少一个不透射线标记带。

11. 根据权利要求 1 所述的方法，其中所述可释放连接机构包括沿所述外鞘远端的多个指状物和沿着所述内管远端的弹性套管，并且其中所述弹性套管在所述多个指状物上方是可收缩的以保持所述指状物处于摩擦-配合关系，从而可释放地将所述外鞘连接到所述内管上。

12. 根据权利要求 1 所述的方法，其中所述传送导管的所述内管进一步包括沿远端区域的可膨胀气囊。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中沿所述内管的所述远端区域的所述可膨胀气囊是可充气的以啮合所述外鞘的内壁，并且是可收缩的以脱离所述外鞘的内壁，从而将所述外鞘可释放地连接到所述内管上。

14. 根据权利要求 12 所述的方法，其中沿所述内管的所述远端区域的所述可膨胀气囊被配置为使所述医用植入物的所述远端锚固定在所述冠状窦里。

15. 根据权利要求 12 所述的方法，其中沿所述内管的所述远端区域的所述可膨胀气囊在将所述传送导管推进到所述冠状窦中的过程中部分地从所述外鞘的远端延伸出来，并且其中所述可膨胀气囊的远端部分呈现锥形以有利于所述传送导管的推进。

16. 根据权利要求 1 所述的方法, 其中所述医用植入物的桥是用形状记忆材料制成的, 并且其中沿着所述桥布置有再吸收材料以在所述传送导管推进到所述冠状窦里期间保持所述桥处于伸长状态, 并且其中在展开所述医用植入物的所述近端锚和所述远端锚之后, 由于所述再吸收材料被再吸收, 所述桥的长度缩短。

17. 一种修复二尖瓣的方法, 其包括:

提供包括内部部件和外鞘的传送导管, 所述内部部件具有沿着远端区域放置的可膨胀气囊, 所述传送导管被配置为将医用植入物传送到冠状窦里, 所述医用植入物具有近端锚、远端锚和连接所述近端锚和所述远端锚的桥;

推进引导导管的远端穿过患者的脉管系统并且推向冠状窦;

推进所述传送导管的远端部分穿过所述引导导管并且进入所述冠状窦里;

相对于所述内部部件收回所述外鞘以暴露所述远端锚;

使所述可膨胀气囊沿着所述内部部件的所述远端区域膨胀以辐射状地展开所述远端锚; 和

相对于所述内部部件收回所述外鞘以暴露所述近端锚。

18. 修复二尖瓣的方法, 其包括:

提供包括内部部件和外鞘的传送导管, 所述传送导管被配置为传送医用植入物到血管里, 所述医用植入物具有近端锚、远端锚和连接所述近端锚和所述远端锚的桥;

将所述传送导管的远端推进到前室间静脉里;

相对于所述内部部件收回所述外鞘以在前室间静脉里展开所述远端锚; 和

相对于所述内部部件收回所述外鞘以在冠状窦里展开所述近端锚;

其中所述植入物重塑二尖瓣环以修复所述二尖瓣。

19. 根据权利要求 18 所述的方法, 其进一步包括在修复所述二尖瓣之前在旋动脉和/或冠状动脉左前降支里展开支架。

20. 一种用于治疗二尖瓣的装置，其包括：

传送导管，其包括内管和外鞘，所述内管具有沿远端区域放置的可膨胀气囊；和

手柄，其连接到所述传送导管的近端，所述手柄包括与所述外鞘连接的滑动按钮；

其中自扩张医用植入物在收缩状态位于所述内管中并且被所述外鞘覆盖，并且其中所述滑动按钮可收缩用以抽回所述外鞘并展开所述医用植入物。

21. 根据权利要求 20 所述的装置，其中所述可膨胀气囊具有被配置为从所述外鞘延伸出来的锥形远端部分，以有利于推进所述传送导管通过患者的脉管系统并且进入冠状窦里。

22. 根据权利要求 21 所述的装置，其中所述可膨胀气囊的锥形远端部分被涂布有光滑涂层。

23. 根据权利要求 20 所述的装置，其中所述医用植入物至少一部分被置于所述可膨胀气囊的上方，并且其中所述可膨胀气囊的膨胀有利于所述医用植入物的展开。

24. 一种用于在冠状窦中展开医用植入物的传送系统，其包括：

引导导管；

传送导管，其包括内管和包围所述内管至少一部分的外鞘，所述内管具有用以啮合所述外鞘的连接机构；和

手柄，其被连接到所述传送导管的近端；

其中在传送到所述冠状窦期间所述医用植入物被安装在所述内管上并且被所述外鞘覆盖，并且所述手柄被配置为相对于所述内管抽回所述外鞘以展开所述医用植入物。

25. 根据权利要求 24 所述的传送系统，其中所述连接机构包括在所述内管的远端上的弹性套管，所述弹性套管被按一定尺寸制造以环绕所述外鞘的远端收缩。

26. 根据权利要求 24 所述的传送系统，其中所述连接机构包括沿所述内管的远端放置的可膨胀气囊用以啮合所述外鞘的内壁。

传送二尖瓣修复装置的系统和方法

技术领域

【0001】本发明涉及传送系统和方法，并且更具体而言涉及传送二尖瓣修复装置的传送系统和方法。

背景技术

【0002】心瓣膜回流、或从心瓣膜的流出侧泄漏到流入侧，是心瓣膜不能适当闭合时发生的疾病。通过二尖瓣的回流通常是由左心室、乳头肌和二尖瓣环的几何构形的变化引起的。类似地，通过三尖瓣的回流通常是由右心室、乳头肌和三尖瓣环的几何构形的变化引起的。这些几何构形的改变致使在心脏收缩期间瓣膜小叶不完全接合。

【0003】多年来已经提出各种心瓣膜修复方法，用于治疗有缺陷的心瓣膜。使用目前的外科技术，实践证明 40%到 60%的回流心瓣膜可以被修复，这取决于外科医生的经验和目前的解剖条件。心瓣膜修复相比心瓣膜替换的优点被很好地记载。这些优点包括更好地保存心机能并且降低了抗凝血相关的出血、血栓栓塞和心内膜炎的风险。

【0004】在最近几年，已经引入了几种新型最小侵入技术用于修复有缺陷的心瓣膜，这些技术不需要手术和心肺旁路。这些技术中的一些涉及将植入物引入到冠状窦中以重塑二尖瓣环。冠状窦是通过房室沟在靠近二尖瓣环的后面、侧面和中央的心脏部分周围延伸出来的血管。由于其位置，冠状窦为接受被设计为作用于二尖瓣环上的植入物（即血管内的装置）提供理想的导管。

【0005】由于被设计为插入冠状窦以修复二尖瓣的植入物的改进，也已经研发出用于传送这些植入物的新型系统和方法。举例来说，Solem 等人的美国专利号 6,210,432（其全部内容以引用方式并入本文以作参考）描述了这样的固定器（stabilizing instrument）：在其上使用包括一对弹簧叶轮（spring blade）和锁钮（knob）在内的锁紧装置来

安装植入物。该植入物被放置在患者体内的期望位置后，可使用导管来从固定器中释放出该植入物。在另一个示例中，Langberg 等人的美国专利号 6,402,781 描述了包括插管器鞘/导入器鞘（introducer sheath）和推动器机构在内的展开系统。在前进至冠状窦期间该植入物被包含在插管器鞘内。到达期望位置后，推动器机构被用于将该植入物保持在固定位置，同时该插管器鞘被收回。

【0006】尽管已经提出许多传送系统用于传送医用植入物，但是实践表明目前的传送系统不总是恰当的并且不是非常适合用于最近开发的医用植入物技术。因此，需要新型且改良的传送系统，其被更好地设计以用于新型医用植入物技术，因此提高了该方法的安全性和有效性。期望将这样的传送系统制作为有利于穿过患者的脉管系统经由皮肤前进到冠状窦。也期望将这样的传送系统设计为以完全可预知且安全的方式传送并展开医用植入物。也期望这样的传送系统能够在精确的位置展开该植入物。也期望将这样的传送系统设计为容易在传送过程前和过程前后冲洗所有的传送内腔以及完全清除被围困在导管系统里的空气气泡，以降低在该传送系统使用期间空气栓塞现象的可能。本发明解决了这些需求。

发明内容

【0007】提供一种改进的方法和装置，用于在冠状窦里展开医用植入物以修复有缺陷的二尖瓣。

【0008】在一个实施方式中，修复二尖瓣的方法包括将导丝（guidewire）插入到冠状窦并且使引导导管（guide catheter）的远端沿着导丝前进到冠状窦的窦口。传送导管被推进通过引导导管并且进入冠状窦。该传送导管包括内管和外鞘以及连接内管和外鞘的可释放连接机构。该传送导管被配置为将医用植入物传送到冠状窦里，其中所述医用植入物包括自膨胀近端锚（anchor）、自膨胀远端锚、和连接近端锚和远端锚的桥。推进传送导管后，可释放连接机构被释放并且外鞘相对于内管被收回以展开自膨胀远端锚。该传送导管被抽回以去除该医用植入物的桥的松弛（slack）。该外鞘进一步相对于内管被收回以展开自膨胀近端锚。该医用植入物的远端锚优选地在前室间静脉

(anterior interventricular vein) 中展开以确保远端锚被很好地固定。

【0009】在一种不同情况下，传送导管的外鞘是通过向近端滑动传送导管手柄上的滑动按钮而被收回的，其中滑动按钮和外鞘被牢固地连接。在另一种不同情况下，引导导管的远端可提供有可膨胀气囊。该可膨胀气囊优选地被按一定尺寸制造以置于冠状窦的窦口。可膨胀气囊也可被用作密封部件，从而使得在使传送导管前进到冠状窦之前不透射线流体可被注射到冠状窦里并且被包含在冠状窦里。还有在另一方面，在使传送导管前进到冠状窦之前引导导管远端处的可膨胀气囊可以被充气以增加冠状窦的直径。为了进一步增加可视度，引导导管远端处的可膨胀气囊优选地用不透射线流体来充气。

【0010】在传送期间，在收回外鞘前，该医用植入物的桥优选地沿着冠状窦的前壁放置。为了协助放置该植入物，该传送导管优选地包括至少一种不透射线标记带。该医用植入物的桥优选地是形状记忆材料制成的并且具有沿桥放置的可再吸收材料，这是为了在传送导管向冠状窦前进期间保持该桥处于伸长状态。由于该再吸收材料在展开该医用植入物的近端锚和远端锚之后被再吸收，因此该桥的长度缩短。

【0011】在一种不同情况下，该可释放连接机构包括沿着外鞘远端的多个指状物和沿着内管远端的弹性套管。该弹性套管可在多个指状物上方缩短以将指状物保持在摩擦力-配合 (friction-fit) 关系中。

【0012】在另一不同情况中，传送导管的内管进一步包括沿远端区域的可膨胀气囊。沿着内管远端区域的可膨胀气囊可以被充气以啮合外鞘的内壁并且可以被放气以脱离外鞘的内壁，从而提供可释放连接机构。在另一特征中，沿着内管远端区域的可膨胀气囊可以被配置为将该医用植入物的远端锚置于冠状窦里。仍然在另一特征中，沿着内管远端区域的可膨胀气囊可以被按一定形状制造以在传送导管向冠状窦前进期间部分地从外鞘的远端延伸出来。该可膨胀气囊的远端部分呈锥形以有利于传送导管前进。可膨胀气囊的远端部分可以被涂布有光滑涂层。

【0013】在另一实施方式中，修复二尖瓣的方法包括提供包括内部部件和外鞘在内的传送导管，其中该内部部件具有沿远端区域放置的可膨胀气囊，该传送导管被配置为将医用植入物传送到冠状窦里，

该医用植入物具有近端锚和远端锚和连接近端锚和远端锚的桥。引导导管的远端被推进通过患者的脉管系统并且推向冠状窦。传送导管的远端部分通过引导导管被推进并且进入冠状窦。该外鞘相对于内部部件被收回以使远端锚暴露。沿着内部部件远端区域的可膨胀气囊被充气以使远端锚放射状地张开（即，就位）。该外鞘相对于内部部件被收回以使近端锚暴露。如果有必要，该可膨气囊也可被用于帮助使近端锚放射状地张开。

【0014】在另一实施方式中，修复二尖瓣的方法包括提供具有内部部件和外鞘的传送导管，所述传送导管被配置为将医用植入物传送到血管里，所述医用植入物包括近端锚、远端锚、和连接近端锚和远端锚的桥。该传送导管的远端被推进到前室间静脉中。然后该外鞘相对于内部部件被收回以在前室间静脉中展开远端锚。该外鞘相对于内部部件被收回以在冠状窦中展开所述近端锚，优选地是在靠近冠状窦口的区域。展开后，该医用植入物（例如，桥里的张力）重塑二尖瓣环以修复该二尖瓣。如果期望的话，一个或更多支架可以在修复二尖瓣之前在旋动脉和/或冠状动脉左前降支里展开，以确保在该医用植入物展开后这些动脉不闭合。

【0015】在另一实施方式中，治疗二尖瓣的装置包括含有内管和外鞘的传送导管，所述内管具有沿着远端区域放置的可膨胀气囊。手柄被连接到该传送导管的近端，所述手柄包括与外鞘连接的滑动按钮。自膨胀医用植入物以收缩状态位于该内管，并且被外鞘覆盖。该滑动按钮是可收回的，用于抽回外鞘并展开该医用植入物。可膨胀气囊优选地具有锥形远端部分，该锥形远端部分被配置为从外鞘延伸出来以有利于推进该传送导管穿过患者的脉管系统并且进入冠状窦里。该可膨胀气囊的锥形远端部分可以被涂布有光滑涂层。在传送期间，该医用植入物至少一部分可以被置于可膨胀气囊上方，从而可膨气囊的膨胀有助于该医用植入物的展开。

【0016】仍然在另一实施方式中，用于将医用植入物在冠状窦里展开的传送系统包括引导导管和传送导管，所述传送导管包括内管和包围内管至少一部分的外鞘，所述内管具有连接机构以啮合外鞘。手柄被连接到传送导管的近端。该医用植入物被安装到内管上并且在向

冠状窦传送期间被外鞘覆盖。该手柄被配置为相对于内管抽回外鞘以展开该医用植入物。在一种不同情况中,该连接机构包括位于内管远端处的弹性套管,其中所述弹性套管按一定尺寸制造以环绕在外鞘的远端周围收缩。在另一种不同情况中,该连接机构包括沿着内管远端放置的可膨胀气囊以啮合外鞘的内壁。

附图简述

【0017】图 1 是二尖瓣和冠状窦的三维视图。

【0018】图 2 是被配置以传送到冠状窦的医用植入物的一种实施方式的侧视图,所述医用植入物包括近端锚、远端锚和连接近端锚和远端锚的桥。

【0019】图 3 是图 2 所示的桥的示意图。

【0020】图 4a 是根据一种优选实施方式的引导导管和扩张器的侧视图,所述引导导管和扩张器形成传送医用植入物的传送系统的一部分。

【0021】图 4b 是图 4a 所示的引导导管的可选实施方式的侧视图,所述引导导管具有沿远端区域放置的可膨胀部件。

【0022】图 4c 是图 4a 所示的扩张器的侧视图。

【0023】图 5 是传送导管的侧视图,所述传送导管被配置为前进穿过引导导管以将医用植入物传送到冠状窦。

【0024】图 6 是内杆组件的侧视图,所述内杆组件形成图 5 所示的传送导管的一部分。

【0025】图 6a 是内杆组件可选实施方式的侧视图,所述内杆组件具有沿远端区域放置的可膨胀气囊。

【0026】图 6b 是图 6a 所示的内杆组件的截面图,其图 6b 说明内管中的导丝腔和膨胀腔。

【0027】图 6c 是图 6a 所示的内杆组件的部分截去侧视图。

【0028】图 6d 是图 6a 所示的内杆组件的侧视图,其中所述外鞘被收回并且其中所述气囊已经被充气以张开医用植入物的远端锚。

【0029】图 7 是外杆组件的侧视图,所述外杆组件形成图 5 所示

的传送导管的一部分。

【0030】图 8 是图 5 所示传送导管的手柄的侧截面图。

【0031】图 9 是被配置为用于手柄的滑动按钮的一个优选实施方式

的透视图。

【0032】图 10 是图 5 所示传送导管的远端部分的放大图。

【0033】图 11 图解说明导丝，其被插入到冠状窦中以有利于传送系统的前进。

【0034】图 12 图解说明通过导丝前进到冠状窦的引导导管和扩张器。

【0035】图 13 图解说明通过导丝前进到冠状窦的图 5 所示的传送导管。

【0036】图 14 图解说明图 5 所示的传送导管，其中外鞘已经被部分收回以释放该医用植入物的远端锚。

【0037】图 14a 图解说明具有图 6a 所示的可选内杆组件的传送导管，其中所述外鞘已经被部分收回以释放该远端锚，并且所述气囊已经被充气以有助于该远端锚的展开。

【0038】图 15 图解说明在该传送导管的外鞘已经被完全收回以释放近端锚和远端锚之后的医用植入物。

【0039】图 16 图解说明在传送到冠状窦里之后的医用植入物，其中该二尖瓣环已经被植入物重塑用以减少二尖瓣里的回流。

【0040】图 17 是图解说明用于治疗二尖瓣的医用植入物的一个优选替代物的透视图。

【0041】图 18a 和 18b 是图解说明用于治疗三尖瓣的医用植入物的一个优选替代物的透视图。

【0042】图 19 示意性地图解说明在前室间静脉的近端区域展开的远端锚，用于治疗如图 17 所示的二尖瓣。

【0043】图 20 示意性地图解说明根据可选传送方法所述的在前室间静脉近端区域内远端展开的远端锚。

【0044】图 21 图解说明结合图 4b 所示的可选引导导管使用的图 5 所示的传送导管，其中所述引导导管上的气囊在冠状窦内被充气。

具体实施方式

【0045】现在参考图 1，二尖瓣 21 和冠状窦 17 的三维视图被提供用于背景目的。从这张图中可以看到，该冠状窦沿二尖瓣 21 的后部区域的四周延伸。冠状窦是相对大的血管，其接受来自心肌的静脉排出物。血液流过冠状窦并且通过冠状窦口 19 倒进右心房 18。二尖瓣环 23 是包围二尖瓣口的一部分组织，其中瓣膜小叶连接到二尖瓣口上。二尖瓣 21 一般包括前叶 29 和后叶 31。后叶是用三个扇面 P1、P2 和 P3 形成的。如本文所使用，术语冠状窦 17 被用作描述静脉回流系统部分的一般术语，其主要位于二尖瓣 21 的附近并且至少部分沿着房室沟延伸。因此，术语“冠状窦”可以理解为包括心大静脉和静脉回流系统的所有其它相关部分。

【0046】实践表明二尖瓣环 23 的扩张是通过二尖瓣 21 回流（即，流动的逆转）的主要原因。更具体而言，当二尖瓣环 23 的后方扩张时，后叶扇面 P1、P2 或 P3 中的一个或更多个从前叶 29 离开。因此，前叶和后叶不能完全闭合并且血液能够从产生的间隙流回。为了减少或消除二尖瓣回流，期望使二尖瓣环 23 的后方向前移动，从而闭合由小叶位移引起的间隙。

【0047】现在参考图 2 和 3，提供医用植入物 120 的一个优选实施方式，用于修复有缺陷的二尖瓣。该植入物被设计以在冠状窦里展开并且被定形以施压于二尖瓣环的后方。如下面更详细地描述，传送系统的实施方式特别适合于将这种类型的植入物传送至冠状窦里。如图示说明的，该植入物 120 包括近端锚（proximal anchor）122 和通过桥 126 连接的远端锚（distal anchor）124。如本文所使用，“远端”是指装置正被插入患者体内的方向或者当装置插入到患者体内时更靠近装置前端的参考点。同样地，本文所使用的“近端”是指装置正从患者体内被拔出的方向或者当装置插入到患者体内时更靠近装置尾端的参考点。该桥 126 被配置为收缩以在该植入物已经展开后一起拉回近端锚和远端锚。再吸收材料（resorbable material）被置于桥里的开口 135 内。该再吸收材料可以在传送和展开期间使该桥保持在伸长状态。然而，该材料随时间被再吸收从而使该桥缩短。

【0048】可吸收材料是这样的材料：当被植入人体内时，其通过

酶促降解的方式并且也通过人体的血液细胞和组织细胞的活性吸收而被身体再吸收。这样的再吸收材料的实例是聚二氧杂环己酮 PDS (Polydioxanon)、Pronova (Poly-hexafluoropropylene-VDF)、Maxon (Polyglyconat)、Dexon (乙醇酸(polyglycolic acid))和 Vicryl (Polyglactin)。如下面更详细地解释,再吸收材料可结合形状记忆材料使用,例如镍钛诺(Nitinol)、埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)或弹簧钢,以允许该超弹性材料在一定时间内恢复预定形状。

【0049】在一种实施方式中,如图2所示,近端锚122和远端锚124两者通常是圆柱的并且使用形状记忆材料例如镍钛诺制成。然而,该锚122、124也可用任何其它合适材料例如不锈钢制成。在图解说明的实施方式中,两个锚122、124都具有网状构形,其包括Z字形的形状记忆材料的回线(loop)154,所述回线具有交错的峰142。回线154在每个峰142处连接以形成四边的开孔140的环形物156。尽管锚机构的一种特定类型被显示用于图示说明,但应当理解的是可以使用各种锚定机构(anchor mechanism)。

【0050】近端锚122和远端锚124每个都有压缩状态和膨胀/扩张状态。在压缩状态下,锚122、124的直径比冠状窦17的直径小。在压缩状态下,锚122、124优选地具有大约1.5 mm和4 mm之间的基本均匀的直径。在膨胀状态下,锚122、124的直径优选为约等于或大于未扩张的冠状窦17部分的直径,每个锚将与所述未扩张的冠状窦部分对准。由于冠状窦17在其近端的直径大于其远端处的直径,因此在膨胀状态下,近端锚122的直径优选地在约10 mm与18 mm之间,而远端锚124的直径优选地在约3 mm与8 mm之间。

【0051】桥126通过连结物128、129被连接在近端锚122和远端锚124之间。更具体而言,如图2所示,近端连结物128将近端支架(stent)部分122连接到桥126的近端上,而远端连结物129将远端支架部分124接到桥126的远端上。连结物128和129具有基体131和臂132,这些臂自基体延伸并且被连接到每个锚122、124上的两个峰142上。此外,连结物128、129可具有孔138,如图3所示,所述孔可以用作这样的装置:其使再吸收线的末端穿过并将再吸收线的末端紧固到桥126上。

【0052】桥 126 优选地由形状记忆材料制成并且足够柔韧以使植入物 120 符合冠状窦 17 的形状。桥 126 包括 X 形元件 134，其中每个 X 形元件在该“X”的末端被连接到相邻的 X 形元件上，使得在相邻 X 形元件之间产生空间 135，如图 3 所示。该 X 形元件 134 进一步具有圆形的棱边，这使具有锋利棱边的桥 126 在传送期间刺破或切割一部分冠状窦 17 的几率降低到最小。该桥 126 具有两种状态：伸长状态，其中该桥具有第一长度；和收缩状态，其中该桥具有第二长度，所述第二长度比所述第一长度短。如上面所讨论，再吸收线 130 被编织到相邻 X 形元件 134 之间的空间 135 中（如图 2 和 3 示意性所示）以将该桥 126 保持在其伸长状态。该再吸收线 130 充当临时隔离物。当该再吸收线 130 过一段时间通过再吸收的方式被溶解时，该桥呈现其收缩状态。上述植入物 120 是根据本发明传送系统使用的二尖瓣修复装置的一个示例。然而，应当理解的是，该传送系统可使用各种二尖瓣修复装置。举例来说，该传送系统可被配置以用于在 2004 年 12 月 15 日提交的美国专利申请第 11/014,273 号中所述的二尖瓣修复装置，所述专利的全部内容以引用方式并入本文以作参考。

【0053】现在参考图 4a 至 5，用于将该医用植入物传送到冠状窦中的传送系统的一个优选实施方式通常包括引导导管 12、扩张器 14 和传送导管 16。如下面更详细的描述，扩张器 14 通过引导导管 12（如图 4a 所示）被插入并且这两个部件都是通过导丝向冠状窦推进。在已经建立通往冠状窦 17 的通道之后，该扩张器 14 被抽回并移出静脉系统。然后放置有医用植入物 120 的传送导管 16 穿过引导导管 12 被推进以将该医用植入物传送到冠状窦里。

【0054】详细参考图 4a，引导导管 12 优选地包括编织物增强（braid-reinforced）的复合管，其在近端具有接头配件（fitting）102。在一个实施方式中，该复合管通常包括聚四氟乙烯（PTFE）衬管；编织物，其将杆身的长度延伸至引导导管标记带 101；和第一涂层区 96。引导导管 12 的编织物提供给引导导管必需的刚度以使其被推动穿过患者的脉管系统并且还使得该杆基本保持圆柱形状。该编织物优选地是用金属材料例如不锈钢制成的。沿着该涂层区，该编织物被一管材外层密封，所述管材可沿着该杆的长度变化。举例来说，在一个优选的

构形中，该杆的近端部分是用 PEBAX 7233 制成的，中间部分是用 PEBAX 5533 制成的，而远端部分是用 PEBAX 3533 制成的。第一涂层区 96 提供给引导导管 12 另外的刚度以使得它更容易地被推动穿过患者的脉管系统。

【0055】在第一涂层区 96 的远侧，引导导管 12 包括第二涂层区 97，其优选地比第一涂层区更柔韧。第二涂层区 97 延伸至位于引导导管 12 远端附近的引导导管标记带 101。引导导管标记带 101 在荧光镜透视下是可见的，因此当引导导管通过脉管系统前进时可以跟踪引导导管的相对位置。标记带 101 的远侧是未编织区 100，其提供柔韧的防损伤远侧末梢。未编织区 100 使得引导导管 12 向远侧前进进入冠状窦 17 里，如下面更详细地描述。

【0056】沿着引导导管 12 近端放置的接头配件 102 包括刚性塑料主体 114，其可以通过粘合剂连结；和螺纹凸缘 116，其位于该主体的近端。该主体 114 的内部可以向该主体的中心轴远侧方向呈现锥形。此外，翼 118 可以从主体 114 垂直地延伸出来，该主体充当指状夹具。

【0057】引导导管 12 优选地是用弧形或弯曲的远端区域 98 制成的。在一种实施方式中，该弧形或弯曲的远端区域 98 可有利地用于例如便于从股静脉进入冠状窦 17。弯曲的远端区域 98 的形状也可有助于在传送和展开期间定向该医用植入物。更具体而言，引导导管被弯曲以符合冠状窦区域内的解剖体构造。因此，当其上安装有植入物 120 的传送导管被推进穿过引导导管并且进入冠状窦 17 时，如下面所更详细的描述，引导导管的位置保证该植入物被正确地定向。

【0058】现在参考图 4b，引导导管 12A 的可选实施方式被图解说说明，其中可膨胀元件沿着远端区域被安置。在图解说说明的实施方式中，该可膨胀元件采取了具有压缩状态和膨胀状态的可膨胀气囊 112 的形式。在一种应用中，该气囊 112 可被用于协助相对于冠状窦 17 锚固/扣牢引导导管 12，因此当该传送导管的各个部件通过引导导管插入时降低或消除了引导导管的轴向移动。如果需要的话，可以用不透射线的流体对该气囊充气以提高引导导管 12A 远端区域的可视度。该气囊 112 也可以可控方式张开冠状口和/或冠状窦，以减低撕破冠状窦的危险并且有利于推进该植入物的前进。还有在另一种有利的特征中，该

气囊被用作密封元件以在将不透射线流体注射到冠状窦里之前阻塞冠状窦。该特征可用于提高该医用植入物在传送之前、期间或之后的可视度。

【0059】现在参考图 4c，扩张器 14 是相对刚性的复合管元件，其具有主体 104 和锥形远端区域 106。该扩张器 14 被配置以插入到向引导导管 12、12A 延伸的中心腔。扩张器 14 具有导丝腔 108，使得允许扩张器通过导丝 82 被推进。扩张器 14 的主体 104 优选地由高密度聚乙烯（HDPE）制成，并且远端区域 106 由低密度聚乙烯（LDPE）和硫酸钡（BaSO₄）——其被添加以提供辐射不透性——制成的。锥形远端区域 106 的柔韧性大于主体 104 的柔韧性以允许远端区域被导航通过患者的脉管系统，而不损伤血管壁。

【0060】该扩张器 14 优选地包括在其近端的接头配件 110。接头配件 110 包括刚性塑料主体 160，其通过粘合剂连接到扩张器 14 的主体 104 上；和位于主体的近端的螺纹凸缘 162。主体 160 的内部向内呈现锥形，以朝向该接头配件的中心轴引导被插入接头配件 110 中的管。

【0061】现在参考图 5 和 6，传送导管 16 通常包括手柄部分 20、内杆组件 22 和外杆组件 24。传送导管 16 提供推进医用植入物穿过引导导管并且进入冠状窦的装置。该传送导管的手柄部分 20 提供用于实现内杆组件和外杆组件之间相对移动的致动机构，以在到达治疗点后释放医用植入物。具体地参考图 6，传送导管的内杆组件 22 通常包括具有小直径的内管 26 和具有较大直径的推进管 42。内杆组件 22 优选地向远侧延伸大约 42 英寸并且具有适于接收导丝的腔 27。如下面更详细地描述，该医用植入物在传送期间被安置在内管 26 上。内管 26 优选地以选定的直径制成，以允许该管具有柔韧性并且具有最小的分布，而且当其被导航通过患者的脉管系统时仍保持其结构完整性。在一个示例性实施方式中，该内管 26 由薄层聚醚醚酮（PEEK）制成。然而，该内管 26 也可由以下材料制成：例如具有高密度聚乙烯（HDPE）衬管的三层塑料管或任何其它能被制成薄管的弹性生物相容性材料。在一个优选实施方式中，该内管 26 的内径是大约 0.040 英寸。

【0062】继续参考图 6，内管 26 优选地提供有一系列标记带。在该图解说明的实施方式中，内管 26 包括两个 C 状带 28、29、中间桥

定位带 30 以及近端和远端 O 状带 32、36。标记带 28、29、30、32、36 在荧光镜透视下是可见的。在传送期间该医用植入物优选地相对于标记带被固定。因此，标记带使操作员可以看见植入物的位置并且从而有利于协助将医用植入物放置在冠状窦里。近端 O 状带 32 位于推进管 42 的远端。远端 O 状带 36 位于靠近或邻近内管 26 远端。当使用上述关于图 2 和 3 的医用植入物 120 时，该医用植入物的近端锚 122 优选地被置于近端 O 状带 32 和近端 C 状带 28 之间。该医用植入物的远端锚 124 优选地被置于远端 C 状带 29 和远端 O 状带 36 之间。该医用植入物的桥 126 穿过 C 状带 28、29 里的间隙并且穿过中间桥定位带 30 内的间隙。C 状带和中间桥定位器里的间隙可以被旋转定位在内管上以保持该桥相对于内管位于特定的位置。因此，标记带 28、29、30、32、36 的定位也可被用于确保该桥和锚在展开前位于正确的旋转和纵向位置。这是特别有利的，因为可能期望以近端锚和远端锚没有被旋转对齐的位置传送该医用植入物，这是为了更好地适应冠状窦的复杂轮廓。在一个示例性实施方式中，近端和远端 O 状标记 32、36 可以是 90/10 铂/铱标记带。然而，标记带 28、30、32、36 也可用诸如不锈钢或任何其它在荧光镜透视下可见的生物相容性材料制成。鲁尔接头配件（luer fitting）（未显示）可位于内管 26 的近端以允许在使用该传送系统的过程之前允许冲洗导丝腔 27。

【0063】推进管 42 被固定并且从手柄部分 20 的远端延伸至近端 O 状带 32。推进管 42 给内杆组件 22 和外杆组件 24 提供结构支撑并且还还为接口提供外杆组件的外鞘 38。近端标记 38 优选地位于推进管的远端并且邻接医用植入物的近端。因此，推进管 42 也可以提供推进机构以抵抗在外杆组件收回期间医用植入物不期望的纵向移动。推进管 42 可以用约 0.0165 英寸厚度和约 0.089 英寸直径的 HDPE 制成。HDPE 管天生的低摩擦系数使得在植入物 120 展开期间（参见图 13）外管 42 与可收回外鞘 38 之间的摩擦最小化，所述植入物被固定在所述外鞘与内杆组件 22 的内管 26 之间。

【0064】参考图 7，传送导管的外杆组件 24 优选地包括复合外鞘 38，该复合外鞘包括编织区 46、未编织区 47 和远端紧固区 48。外鞘 38 具有一定尺寸以在向冠状窦前进期间包围并包含医用植入物，因此

保持医用植入物的近端锚和远端锚处于收缩状态并且保护血管壁免受损伤。外鞘 38 可用具有相对较低的摩擦系数且与电子束辐射杀菌相容（即材料性能没有受到辐射杀菌的不利影响）的材料制成。

【0065】外鞘 38 优选地包括由 HDPE 制成的内部衬管以及由 50% HDPE 和 50% LDPE（50/50 HDPE/LDPE）制成的外层，所述外层密封由不锈钢制成的编织区 47。该 50/50 HDPE/LDPE 层向上延伸至标记带 40，而 HDPE 衬管延伸外鞘 38 的整个长度。未编织区 47 可以是透明的，以使得诸如鞘中的植入物 120 可见，如下所述。编织区 46 位于外鞘 38 的近端部分并且该编织物可用诸如不锈钢制成。编织区 46 提供具有需要刚度的外杆组件 24，使得传送装置被推动通过患者的脉管系统。

【0066】外鞘 38 的远端紧固区 48 包括外鞘标记带 40，所述标记带在荧光镜透视下可见。位于外鞘 38 远端区域 48 的标记带 40 的位置使得外鞘与内杆组件 22 间的相对位移被跟踪。使外鞘 38 可见的这种能力允许收回该鞘更加可控并且因此展开植入物 120 更加可控。

【0067】在传送期间，外鞘 38 的远端紧固区域 48 优选地呈现锥形，以提供从内管 26 向外鞘 38 的平滑过渡。如图 10 所更好地显示，外鞘 38 的远端区域 48 优选地包括多个被槽分开的弹性指状物 50。远端区域 48 上的槽使得外鞘 38 成锥形并且符合内管 26 的较小直径。在另一个有利的特征中，锥形远端区域 48 容量更小并且弹性更好，使得整个导管端更易跟踪。此外，远端区域 48 里产生的空间使得该装置被冲洗，如下面更详细地描述。

【0068】参考图 6 至 10，弹性套管 52 可沿着内杆组件 22 的远端部分提供，以抓住并夹持外鞘的指状物 50。可由硅树脂制成的套管 52 优选地通过干涉配合（interference fit）和粘合剂连接到内管 26，从而套管的远端基本上与该内管的远端齐平。套管 52 的近端部分被配置为在外鞘 38 的远端区域 48 的一段上伸展并定位，以便可释放地将外鞘 38 固定到内管 26 上。更具体而言，如图 10 最好的图解，套管 52 被配置以定位在指状物 50 的至少一部分上，所述指状物沿外鞘 38 的远端区域 48 安置。该套管提供可释放连接机构，以将外鞘 38 的远端区域 48 固定到内管 26 上。该可释放连接机构防止外鞘在传送导管 16 向治

疗部位前进期间非故意地收回。该可释放连接机构还提供外鞘与内管之间的平滑过渡区。如果期望的话, 粘合剂可用于提高外鞘 38 的远端区域 48 与内管 26 之间的连接。可选地, 或者此外, 该可释放连接机构可采取断开机构 (break-away mechanism) 或任何其它合适的装置。再次参考图 10, 当外鞘 38 借助足够的力相对于内管 26 被收回时, 指状物 50 自由地从套管 52 中拉出。指状物释放后, 该套管优选地在内管 26 的外径上折叠, 因此允许该套管保持最小的横截面分布。当该内杆组件 22 在传送植入物之后从患者中移出时, 最小的分布降低了该套管 52 戳坏或者对该植入物 120 的其他干扰的可能。

【0069】参考图 6a 和 6b, 内杆组件 22 的一个可选实施方式沿远端区域装备有可膨胀元件 34。该可膨胀元件优选地采取可膨胀气囊的形式, 其被配置用于多种目的。为了容纳可膨胀气囊, 内管 26 优选地具有双腔结构, 如图 6b 所示。导丝腔 84 适于接收导丝 82, 并且膨胀腔 85 被提供作为用于将膨胀流体传导到达可膨胀元件的管道。在一种应用中, 该可膨胀元件 34 的外形优选地设计为具有锥形远端以提供平滑防损伤端, 这有利于传送导管向治疗点前进。在另一种应用中, 该可膨胀元件 34 可被用作夹持外鞘的可释放连接机构。更具体而言, 该可膨胀元件可以按一定尺寸制造来有摩擦地啮合外鞘的内壁, 以防止外鞘在传送期间相对于内管非故意地收回。因此, 这种实施方式提供可选的可释放连接机构, 其可用于代替如上所述的指状物和弹性套管。仍然是在另一种应用中, 该可膨胀元件 34 可以定位使得在传送期间医用植入物远端锚的至少一部分被放置于可膨胀元件上方。举例来说, 该可膨胀元件优选地被定位使得在传送期间医用植入物 120 远端锚 124 接近一半被放置于可膨胀元件上方。在可选的实施方式中, 不同程度的锚的部分可以被置于可膨胀元件上方。

【0070】参考图 6c 的部分截去视图, 可以看出可膨胀元件 34 沿着内管 26 的远端区域被放置。可膨胀元件 34 优选地是包括三部分的可膨胀气囊。气囊的近端部分由压缩远端锚 124 包围。气囊的中间部分位于远端锚远侧以啮合外鞘 38 的内壁, 因此防止外鞘相对于内管 26 滑动。气囊的远端部分自外鞘 38 的远端延伸并且使其成形以在外鞘和内管之间提供平滑的过渡区。在一个优选的实施方式中, 气囊长度接

近 2 cm，壁厚大约 0.001 英寸。气囊的暴露远端部分可包括光滑涂层例如，举例来说亲水性或硅树脂涂层，以减低摩擦力并且因此有利于传送导管通过患者脉管系统前进。该气囊优选地是用半柔顺材料例如，举例来说 PEBAX 或聚氨酯制成的。在优选的实施方式中，该气囊被配置，从而气囊的暴露远端部分在传送期间具有基本上与外鞘直径相等的直径以进一步有利于前进。

【0071】到达治疗点后，可膨胀元件被缩小以脱离外鞘 38 的内壁，因此使得外鞘相对于内管被收回。现在参考图 6d，在外鞘已经被充分地收回以暴露远端锚 124 时，该气囊被再次充气以帮助辐射性地展开远端锚 124，从而确保远端锚被正确地置于冠状窦里。

【0072】现在参考图 8 的截面图，传送装置的手柄部分 20 包括手柄主体 51 和滑动按钮组件 54。手柄主体 51 具有两个对称性部分，其具有足够的长度，对于具有多组长度的植入物来说允许可控地收回外鞘 38。手柄主体 51 也具有一系列人机工程学弧 92，这些弧沿着一边形成使得更紧的抓住。在一个优选的实施方式中，手柄部分 20 的长度大约 30 cm。手柄主体 51 的内部包括凹槽 60，其适于容纳连接到滑动按钮 56 上的导向翼 62，如下面更详细地描述。手柄主体 51 的内部还容纳沿其长度和宽度垂直移动的肋 94，以使手柄主体对弯曲和永久变形更具抵抗性。滑动按钮组件 54 包括滑动按钮 56 和轨 58。此外，滑动按钮 56 具有过渡区 66 和滑动转接件 (sliding adaptor) 68。

【0073】参考图 9，显示了滑动按钮组件 54 的放大剖视图。滑动按钮 56 被制成普通的三角形状并且包括前进表面 70 和收回表面 72 以沿着手柄部分移动滑动按钮 56。前进表面和收回表面 70、72 被人类工程学地成形并且具有中心放置的脊 (ridge) 73 以允许可控地移动滑动按钮 56。过渡区 66 成矩形并且从滑动按钮 56 的水平表面向前进表面 70 和收回表面 72 的相反方向垂直地延伸出来。从过渡区 66 垂直地延伸出来的是导向翼 62，其适于装配到手柄部分 20 上的凹槽 60 中。

【0074】与滑动按钮 56 过渡区 66 连接的是滑动转接件 68，其适于沿着轨 58 可滑动地连接。在一个优选的实施方式中，滑动转接件 68 是具有中心腔 76 的圆柱体，轨 58 穿过所述中心腔 76。滑动转接件 68 的近端具有端帽 86 (参见图 8) 和 O 形环壳体部分 88，其包含紧邻端

帽 86 的 O 形环。外杆组件 24 的近端被插入并连接到腔 76，因此允许外鞘组件的运动对应于滑动按钮 56 的运动。

【0075】滑动按钮 56 还包括冲洗端口 (flushport) 78，其提供了从滑动按钮到内杆组件 22 和外鞘 38 之间的腔的通道。冲洗端口 78 允许冲洗内杆组件 22 和外鞘 38 之间的腔，而不妨碍内杆组件相对于外鞘的相对位移。冲洗端口 78 进一步并入止回阀 (check valve) (未显示)，其在传送系统的工作期间允许诸如盐水溶液流入而防止诸如血液流出。

【0076】轨 58 在其近端具有导丝腔冲洗端口 80 (参见图 5)，所述导丝腔冲洗端口允许冲洗溶液例如盐水溶液冲洗导丝腔 (未显示)，该导丝腔穿过手柄部分 20 的长度和传送导管 16。手柄主体 51 的近端适于固定导丝腔冲洗端口 80，该导丝腔冲洗端口可以通过粘合剂被连接到主体上。应力消除套管 90 (strain relief sleeve) (参见图 8) 被连接到手柄部分 20 的远端并且在外鞘组件 24 部分上方向远侧延伸以提供另外的支撑和在手柄部分 20 和外鞘 38 之间的接合处的弯曲阻力。此外，应力消除套管 90 提供手柄主体 51 和外鞘组件 24 之间的平滑锥形过渡。手柄部分 20 的远端适于持有应力消除组件，其可以通过粘合剂连接到手柄部分 20。

【0077】如图 13 的最佳图解，医用植入物 120 在使用前被装载到传送导管 16。更具体而言，近端锚 122 和远端锚 124 在其内管 26 上被折叠成其压缩状态，所以锚的内径近似等于内管的外径。首先，近端锚 122 被折叠并且外鞘 38 在远端锚上方向远侧前进。然后，桥 126 被定位在内杆组件 22 上并且外鞘 38 在桥上被推进。借助内管上的不透射线标记，桥 126 相对于传送装置的方位可以用荧光透视法标出，所以传送装置的操作员可以将桥放置在冠状窦里的期望位置，如下面更详细的描述。最后，远端锚 124 被折叠并且外鞘 38 被推进到其最终位置。

【0078】现在参考图 11 至 16，下面将更详细地描述传送并在冠状窦里展开医用植入物的优选方法。首先，准备患者并且将导入器鞘 (introducer sheath) (未显示) 插入左或右内颈静脉或股静脉，其提供向冠状窦的通道，这是本领域的常识。导入器鞘被固定后，导丝 82 通

过导入器鞘被插入并且进入冠状窦（即，进入心大静脉），如图 11 所示。在导丝远端已经向远侧被放置到冠状窦 17 后，引导导管 12 和扩张器 14 然后可以准备插入。首先，装满冲洗液诸如肝素化的盐水溶液的注射器可以被用来冲洗扩张器 14 和引导导管 12 以去除任何残余空气并提高润滑性。止血阀，例如 Y 型连接器，被连接到引导导管 12 的近端。止血阀使得引导导管 12 与通过引导导管装载的其它装置之间的接口的血液损失降为最小。

【0079】再次参考图 4a，扩张器 14 通过引导导管 12 的中心腔插入，所以扩张器的接头配件（fitting）110 近端紧邻引导导管的接头配件 102。扩张器 14 起到提供相对小直径导丝 82 和相对大直径引导导管 12 之间平滑过渡的作用，因此降低了当引导导管被插入时引导导管前沿损伤患者的脉管系统的可能性。如图 12 所示，引导导管 12 和扩张器 14 被置于导丝 82 上并且在荧光镜透视下通过导丝被推进直到引导导管 12 的远端位于冠状窦 17 的期望位置。然后扩张器 14 从引导导管向近侧抽回。

【0080】传送导管 16 可在其被插入患者前用冲洗流体冲洗。冲洗流体通过滑动按钮 56 上的冲洗端口 78（参见图 8）被加入。并入到滑动按钮 56 上的冲洗端口 78 允许冲洗端口随着外杆组件 24 移动并且允许内杆组件 22 和外杆组件 24 之间非限制性的相对位移。滑动转接件 68 里的端帽 86 和 O 形环（未显示）提供止血功能，防止血液进入手柄部分，同时允许冲洗流体被引入到内杆组件 22 和外杆组件 24 之间。如图 10 所示，沿外杆组件 24 的远端区域 48 的指状物 50 之间的槽允许在外杆组件 24 和内杆组件 22 之间注入的冲洗流体流出外杆组件，同时保持外杆的远端被硅树脂套管 52 紧紧夹住。当远端区域 48 被连接到较小直径内管 26 时，指状物和槽之间的这种布置允许较大直径的外鞘 38 呈现锥形。

【0081】现在参考图 13，在引导导管 12 已经被固定后，传送导管 16 通过止血阀被插入引导导管。传送导管 16 包含医用植入物 120，并且通过导丝 82 被推进通过引导导管 12 直到位于传送导管远端上的套管 52 位于期望位置，例如心大静脉。在荧光镜透视下可见的对比介质诸如肾造影剂（Renographin）60 可以被加入到引导导管 12 里，以允

许操作员确保植入物 120 的近端锚在冠状窦 17 里。

【0082】在整个植入物 120 已经位于冠状窦 17 里后，如果有必要，引导导管 12 可以被完全收回或抽回以将在其上安装植入物 120 的传送系统部分完全暴露。确保包含植入物 120 的部分延伸超过引导导管 12 的远端将会防止植入物在引导导管内部展开而不是防止在冠状窦内部展开。当通过使用传送导管 16 上的各种标记带 28、30、32、36 并且通过定位传送导管，该植入被确定在其期望位置，诸如植入物 120 的桥 126 紧邻冠状窦的前壁时，该植入物可以被展开。

【0083】使用手柄部分 20 上的滑动按钮 56，操作员将外鞘 38 收回直到远端锚 124 被展开（如图 14 所示）。当滑动按钮 54 沿着轨 58 滑动时，导向翼 62 沿着凹槽 60 滑动以防止滑动按钮向侧面移动。此外，外鞘 38 相对于内杆组件 22 的相对位置和/或位移可以通过在荧光镜透视下观察外鞘上的标记带 40 和内杆组件 22 上的标记带 28、30、32、36 确定。外鞘 38 的编织结构有助于当外鞘被收回时轴伸长最小。

【0084】一旦远端锚 124 被展开，手柄部分 20 和传送导管 16 拉向近侧以消除桥上的松弛。在植入物 120 已经被正确定位后，滑动按钮 56 被进一步拉向近侧以向冠状窦壁暴露植入物 120 的桥 126 和近端锚 121，如图 15 所示。在近端锚 122 和远端锚 124 已经被暴露后，传送导管 16 可被保持在适当位置足够长时间以使锚完全展开。然后传送导管从患者体内移出。如图 15 的最佳显示，医用植入物 120 的桥 126 展开后优选地沿冠状窦 17 的前壁放置。

【0085】在传送导管 16 已经从患者中移出后，可在冠状窦里进行静脉造影（例如充满对比介质的静脉的 X 射线）以确保植入物 120 展开。然后可以移出引导导管 12、导丝 82 和导入器鞘，留下植入物 120 在患者体内，如图 16 所示。过一段时间后，该植入物重塑二尖瓣环，使得后叶 31 推向前叶 29，因此使二尖瓣的间隙闭合。

【0086】现在参考图 17，在一种不同情况中，传送导管前进到冠状窦的更深处，使得医用植入物的远端锚在心大静脉 168 的纤维区 166 远侧位置展开。这部分心大静脉有时被称为前室间静脉。如上所示，为了易于描述，心大静脉和前室间静脉在本文中均视为冠状窦 17 的一部分。如图 19 中示意性的图解，远端锚 124 在心大静脉 168（前室间

静脉)的柔性区(compliant region)展开,所述柔性区位于纤维区 166 的远侧。这种锚固点有时被称为“Harnek 固定点(Harnek fixation point)”。可以看出,这种锚固点基本上与冠状动脉左前降支(left anterior descending coronary artery, LAD)平行(即,基本上与心脏的正面平行),而不是沿二尖瓣环的位置。因此,采用这种传送方法,远端锚没有与近端锚成一直线,当近端锚和远端锚一起被拉时这可以使得二尖瓣环抓得更牢。此外,静脉的纤维区 166 对扩张具有更大抵抗性。该区 166 的长度通常约为 0.5 cm。通过在静脉的更柔性区(即,纤维区 166 的远侧)展开植入物的远端锚 124,纤维区有效地提供支撑,其防止锚向近侧滑动或移动。纤维区 166 防止锚移动,因为膨胀状态下锚的直径大于纤维区的直径。在另一种不同情况中,远端锚 124 可以沿着纤维区 166 展开,如图 20 示意性的图解。在这种方法中,锚的近端和远端区域可以膨胀至比中心区更大的直径。这种膨胀致使在远端锚 124 上形成“腰状物(waist)”,因此允许远端锚被牢固地锚定在心大静脉里。

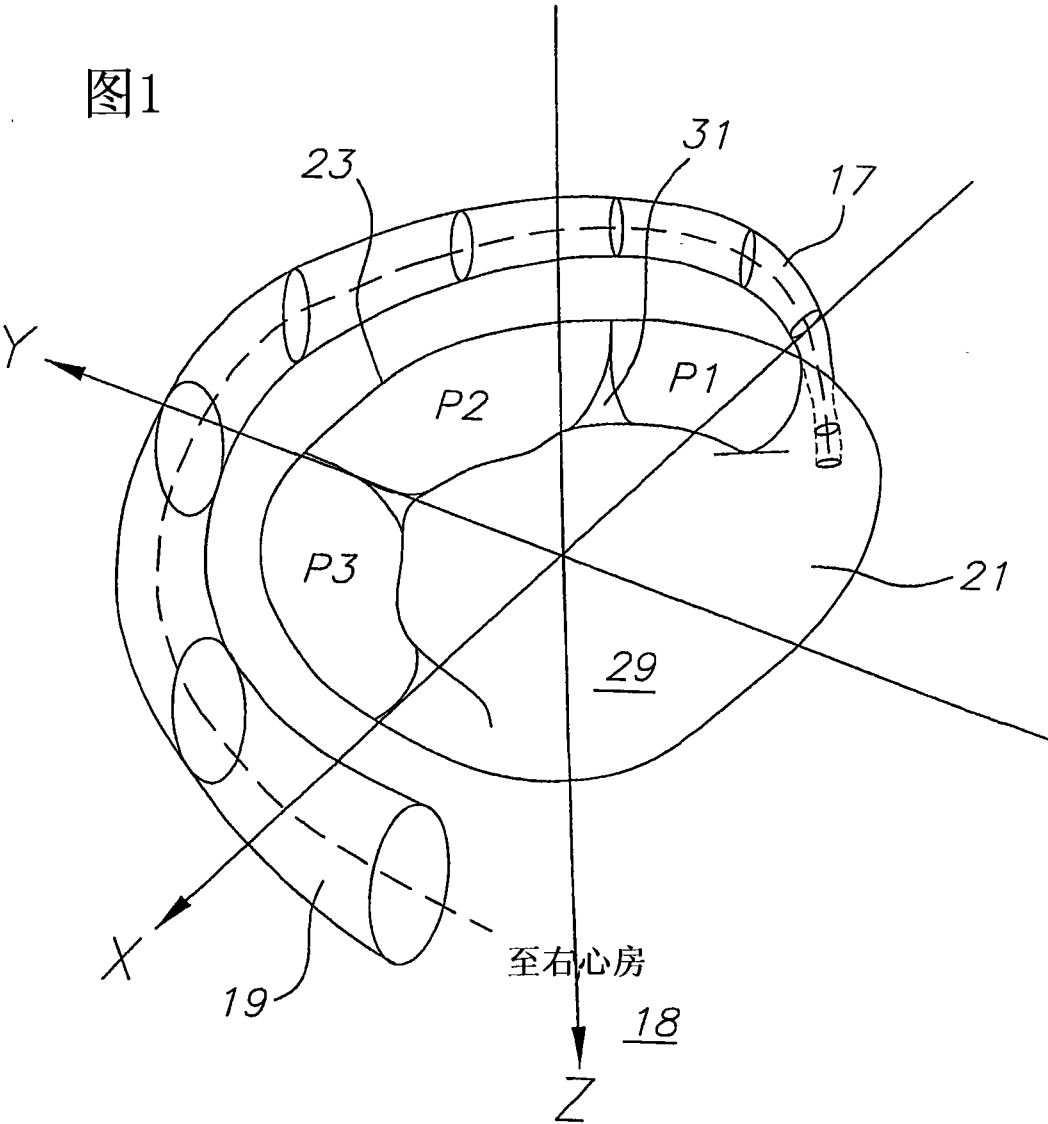
【0087】结合医用植入物向冠状窦里的传送,期望向旋动脉和/或冠状动脉左前降支(LAD)展开一个或多个支架(stent),这是为了确保这些动脉不闭合。动脉的支架优选地是在展开医用植入物之前进行。支架(一个或多个)将确保在医用植入物已经调节为紧握二尖瓣环和/或向其施加压力后有足够的血液流过冠状动脉。在一种不同情况中,期望使用药物洗脱支架(drug-eluting stent)以帮助确保不闭合。这些支架可以是气囊可膨胀的或自膨胀的。在另一种不同情况中,如果期望的话,使用一个或多个冠状动脉旁路移植(coronary artery bypass graft)可增加通过这些动脉的血流。

【0088】仍然在另一优选的操作方法中,上述传送系统也很好地适用于治疗心脏三尖瓣。三尖瓣位于右心房和右心室之间。与二尖瓣回流类似,三尖瓣回流通常是由右心室、乳头肌和三尖瓣环的几何构形的变化引起的。这些几何构形的改变致使在心脏收缩期间小叶不完全接合。参考图 18a 和 18b,该传送系统可被用于将三尖瓣修复装置(即医用植入物)推进到心小静脉 170 里用于治疗三尖瓣。心小静脉 170 基本上环绕三尖瓣口和三尖瓣环并且将血液从右心室心肌排出到冠状窦 17,并且最终到达右心房。心小静脉 170 是来自冠状窦 17 的侧支,

正好从冠状窦口岔开并且环绕三尖瓣 172，其流动方向与右冠状动脉主干平行。三尖瓣修复装置基本上类似于上述的医用植入物 120，其类似于二尖瓣植入物可以被装载到传送装置上，并且可以经皮肤被传送至治疗部位。三尖瓣修复装置可具有近端锚 169、远端锚 171 和用再吸收材料制成的桥 173。在三尖瓣修复装置已经被定位后，桥 173 上的再吸收材料过一段时间后将溶解，使得桥缩短并且使三尖瓣中的间隙闭合。如上述二尖瓣的传送系统，三尖瓣传送系统的弯曲远端区域有助于植入物放置在正确的方位。

【0089】参考图 21，仍然在另一种不同情况中，具有引导导管 12A 的传送系统可以被用于治疗二尖瓣。如上关于图 4b 的描述，引导导管 12A 的这一实施方式提供有沿远端区域的可膨胀气囊。因此，引导导管 12A 可通过使气囊 112 膨胀被固定在冠状窦口里，从而提高传送导管前进期间的可预测性。在另一有利的特征中，该气囊也可膨胀以堵塞该口，用于减少或防止不透射线染料的泄漏，所述不透射线染料可被注射到冠状窦 20 里以提高血管在荧光镜透视下的可视度。在这种实施方式中，该气囊优选地用柔顺材料制成。仍然进一步而言，该气囊也可用于扩张冠状窦（即扩张其直径）以有利于促使医用植入物前进到冠状窦里。在本申请中，在使传送导管前进之前，期望将引导导管 12A 的远端更深地推进到冠状窦中。

【0090】本文已经描述了各种优选的实施方式，但是本发明没有限定于这些实施方式。在该范围内可进行各种改变，而没有脱离所附权利要求、本发明的说明书和附图上读取的本发明主题。



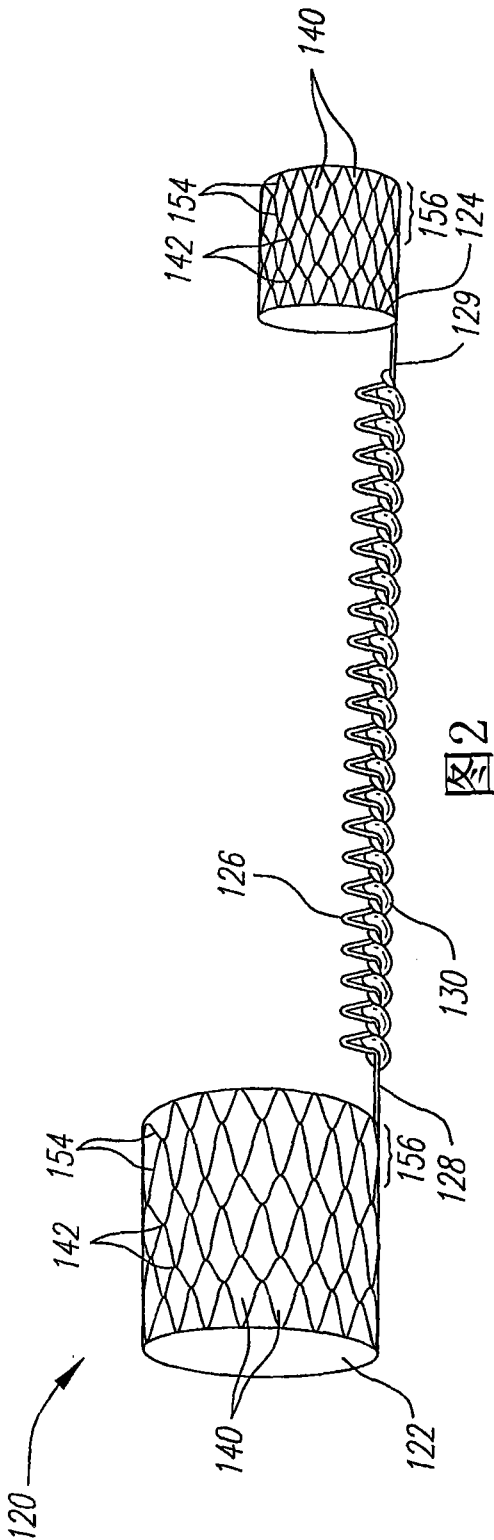


图2

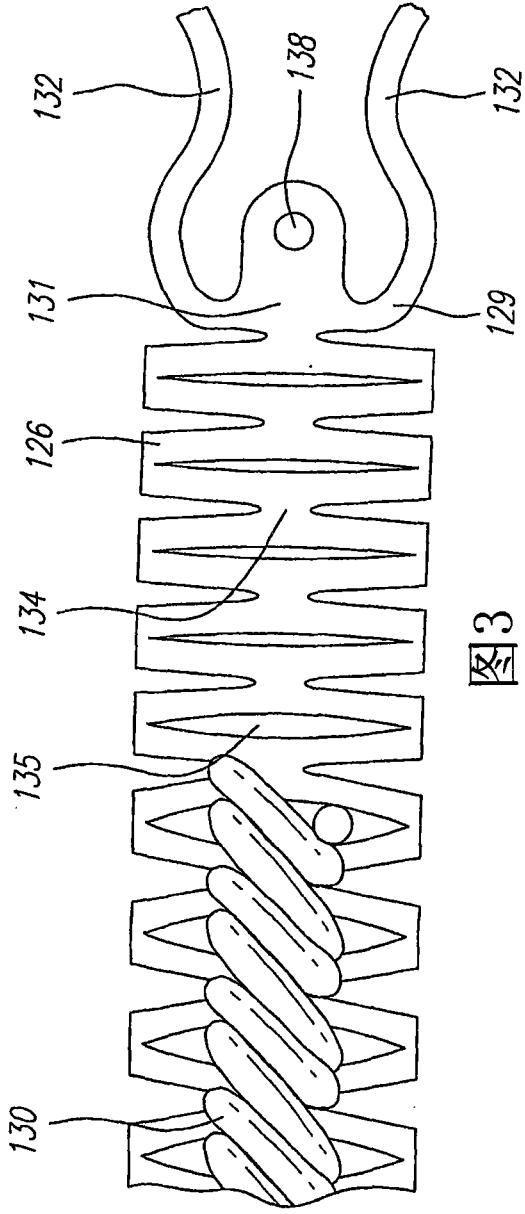


图3

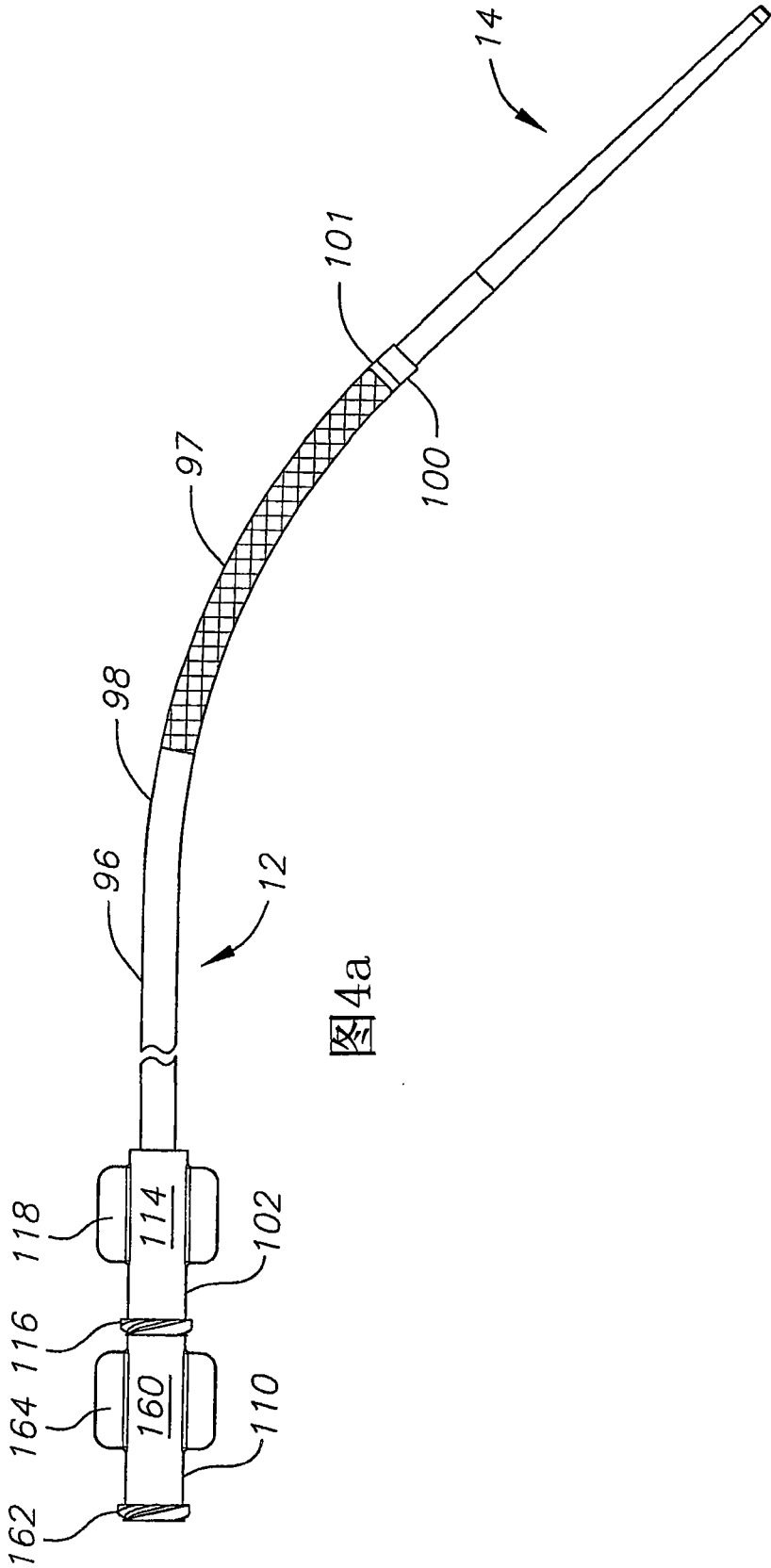
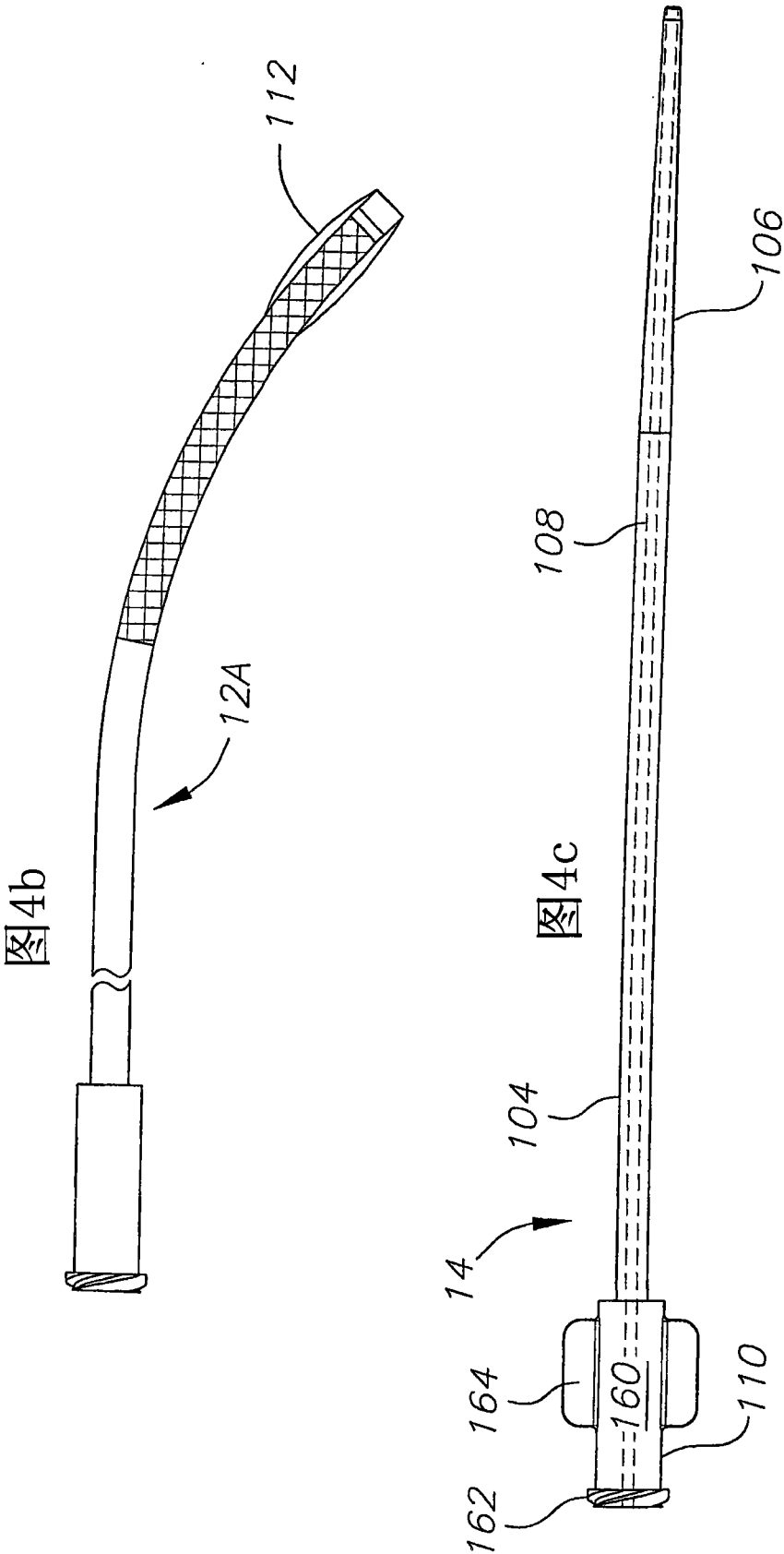


图4a



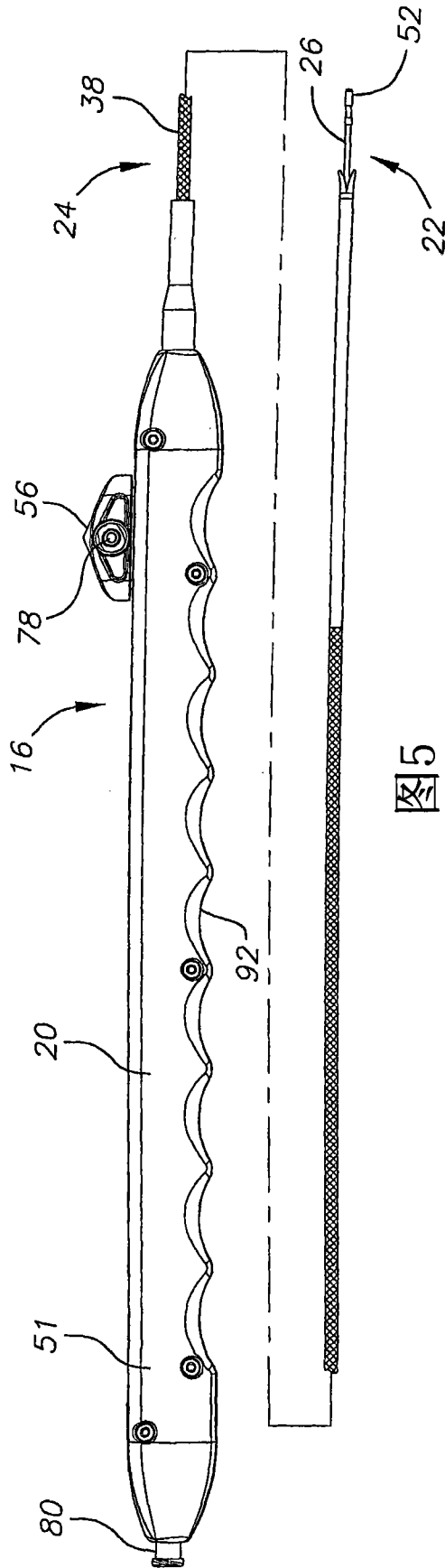


图5

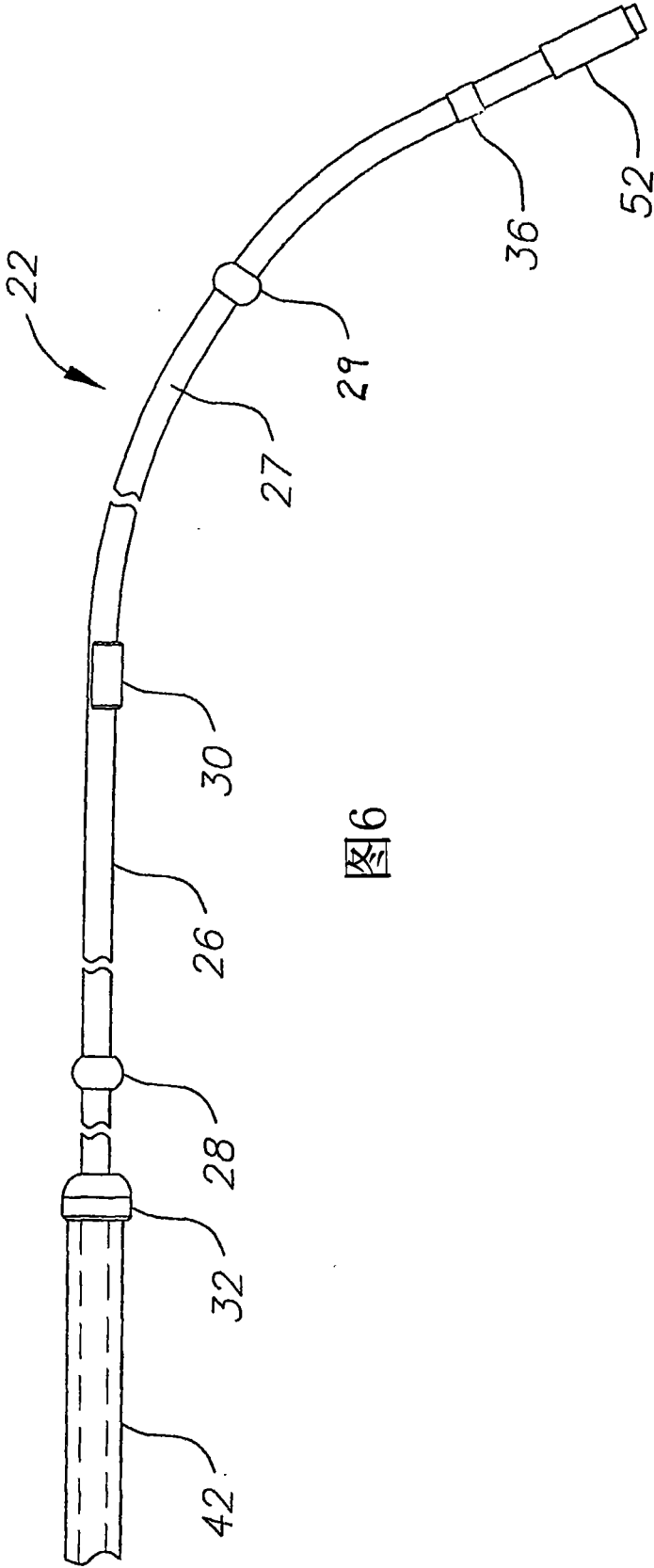
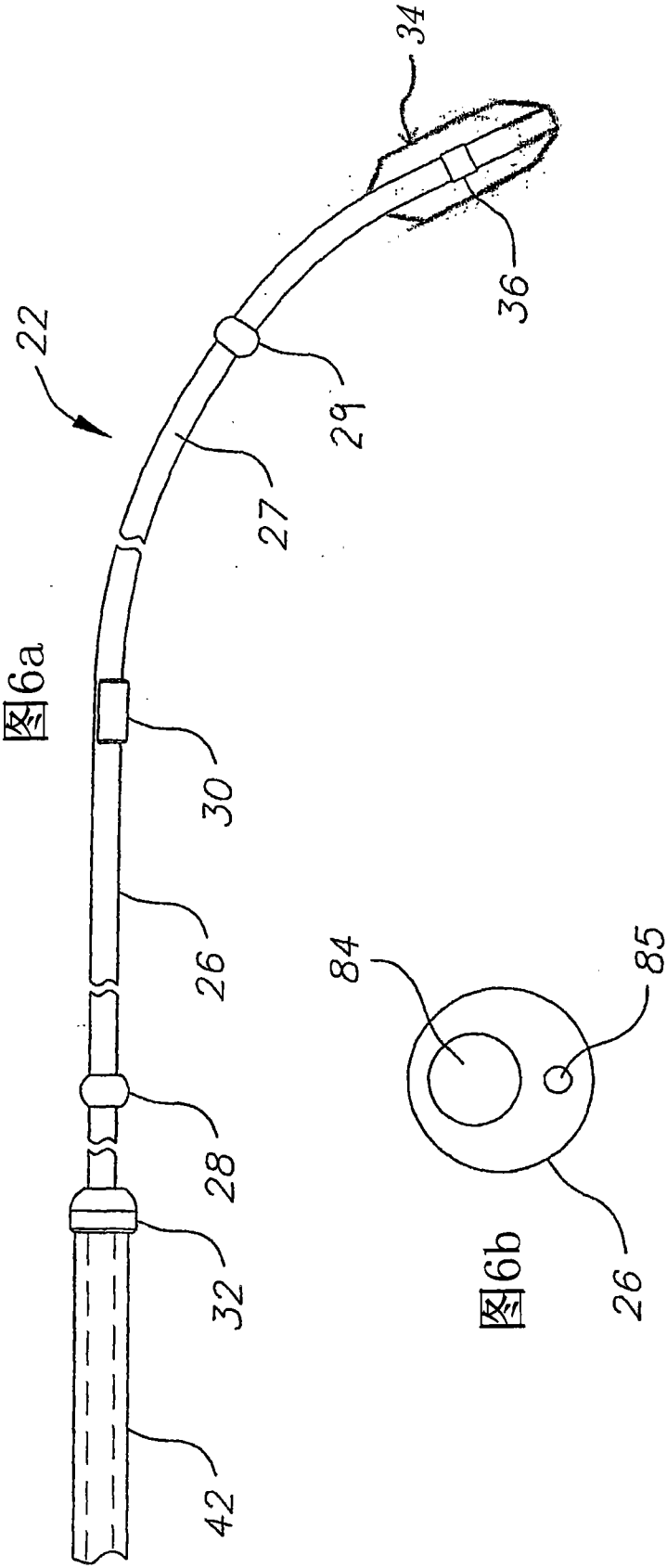
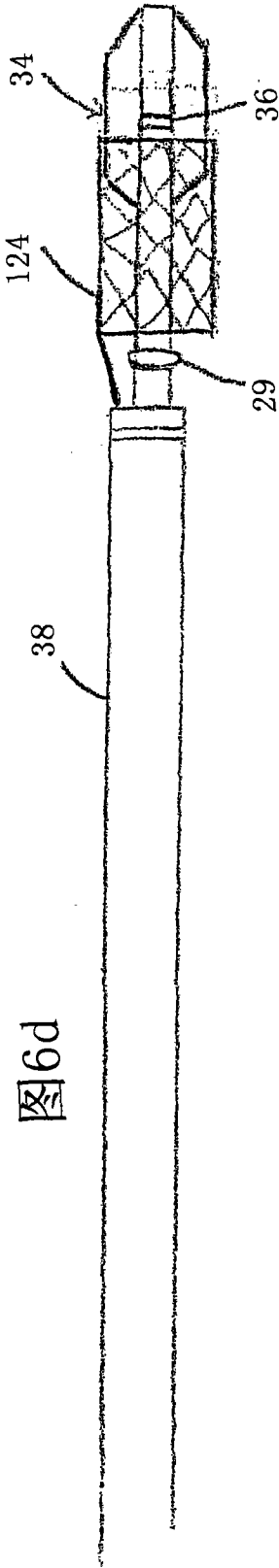
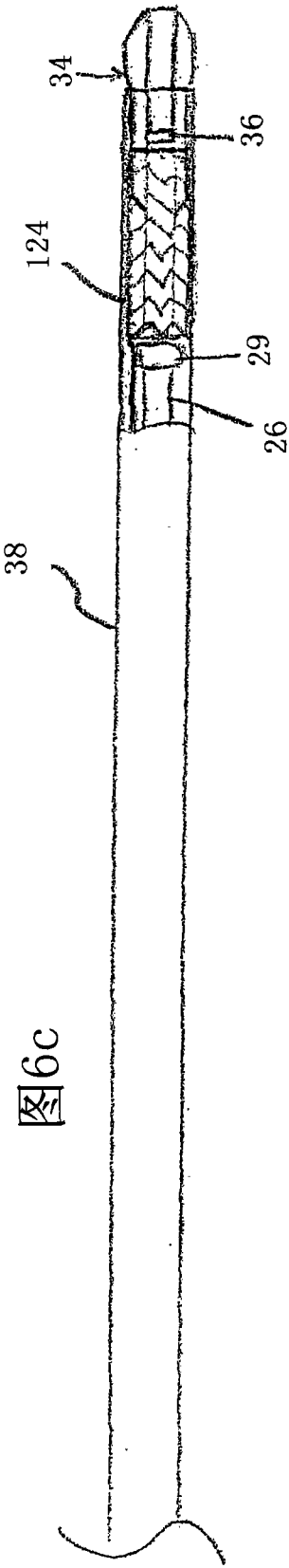
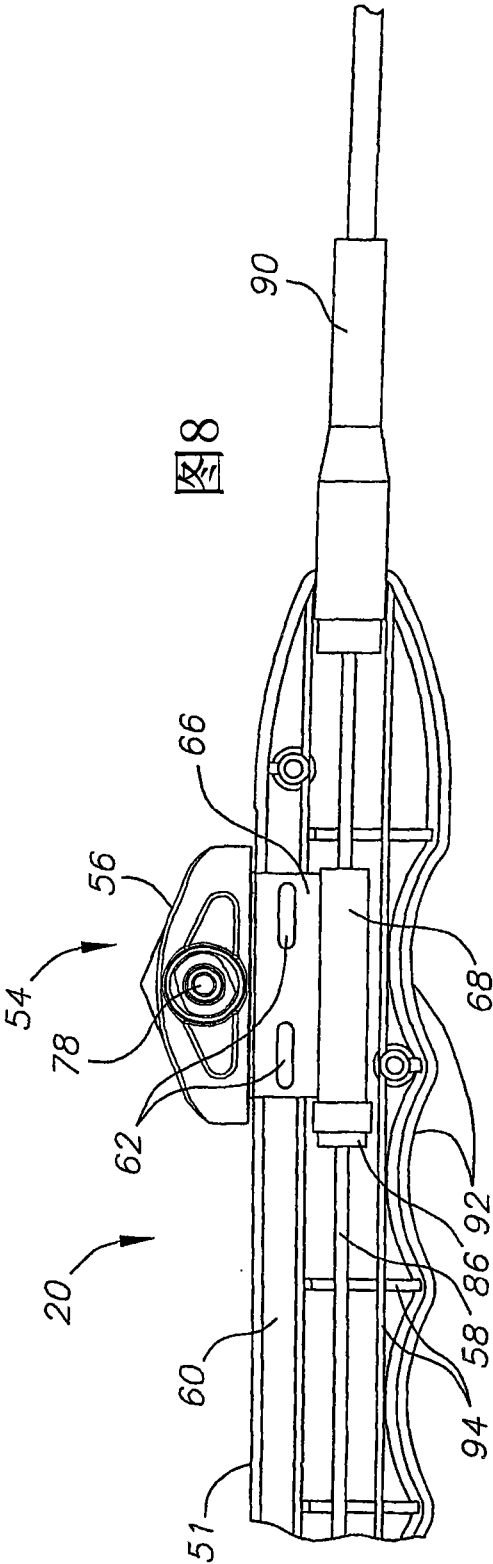
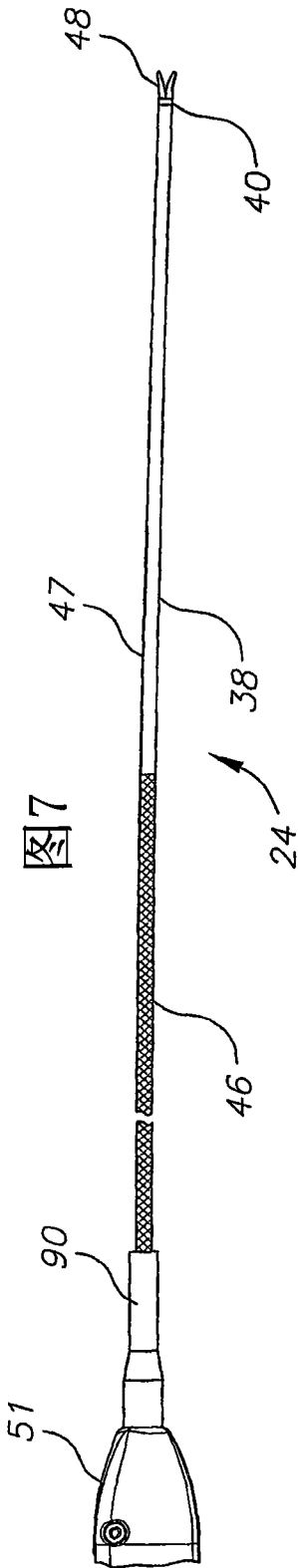


图6







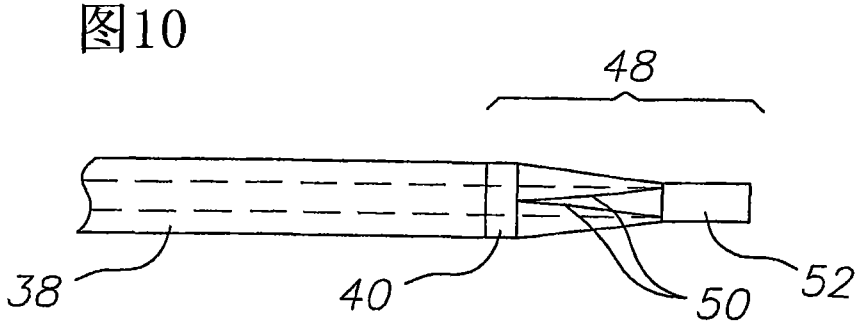
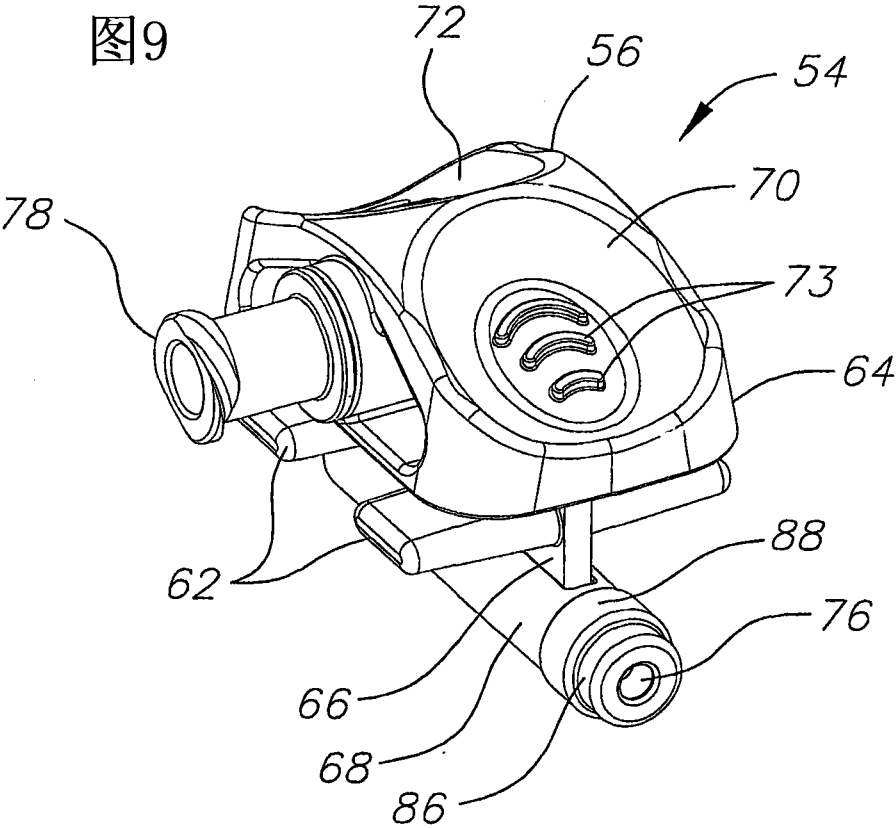


图11

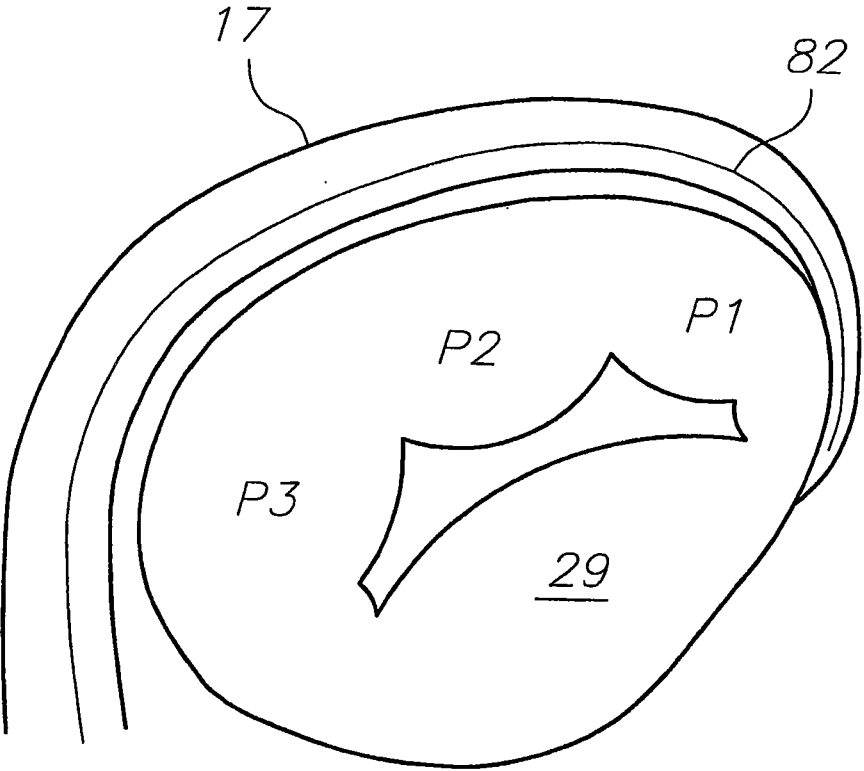


图12

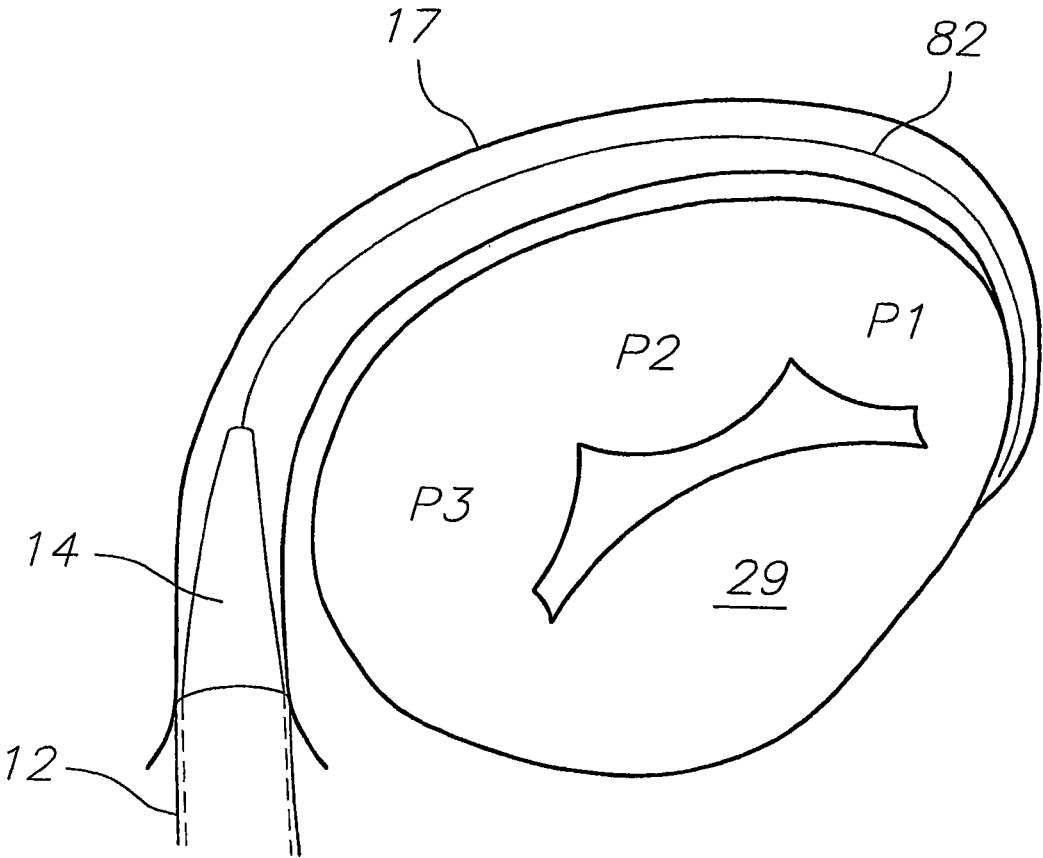


图13

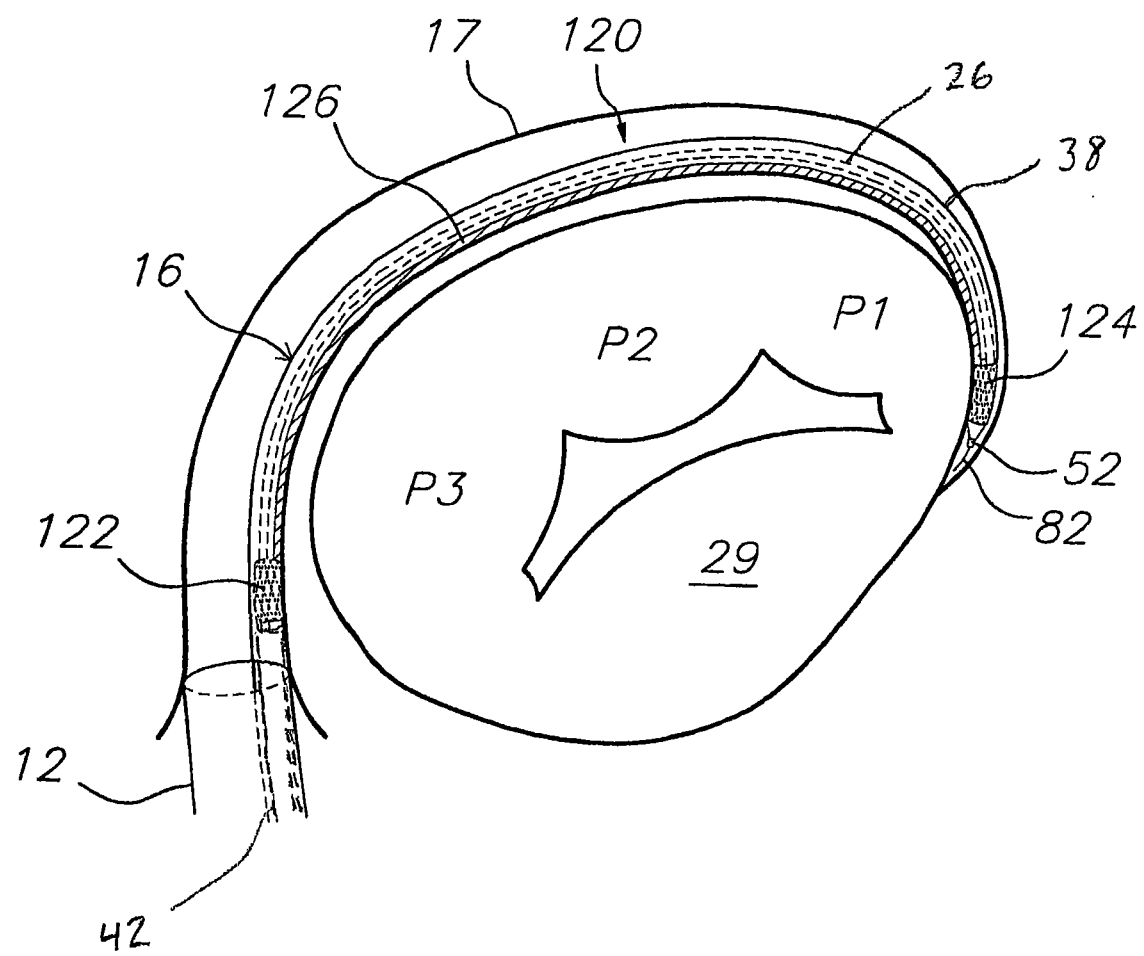


图14

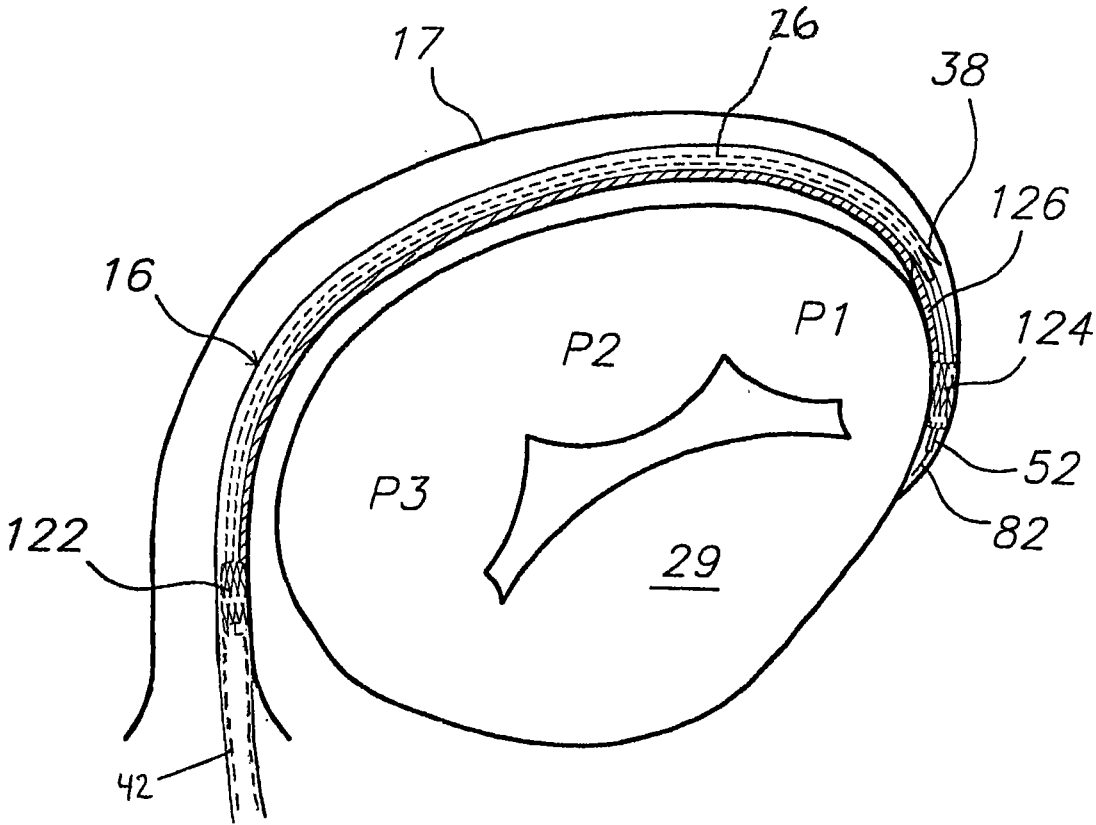


图14a

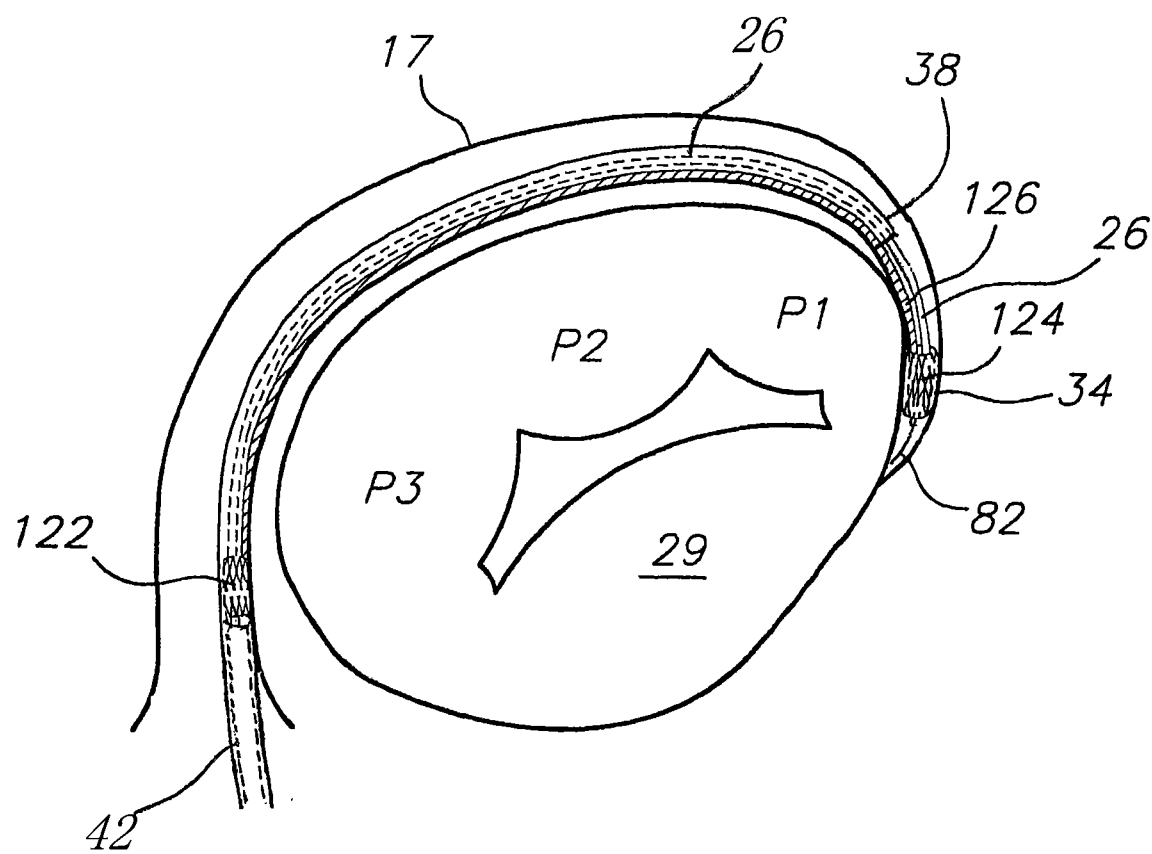


图15

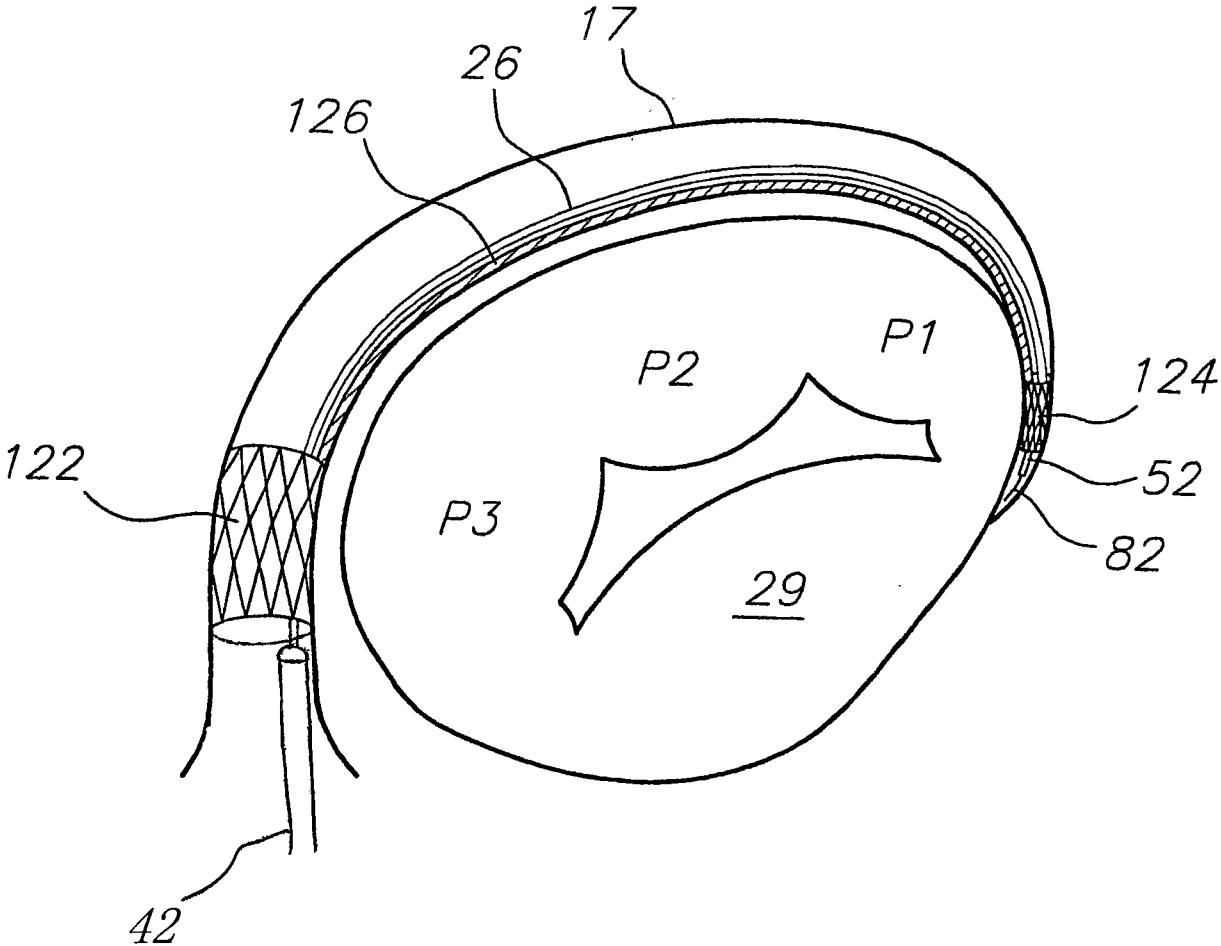
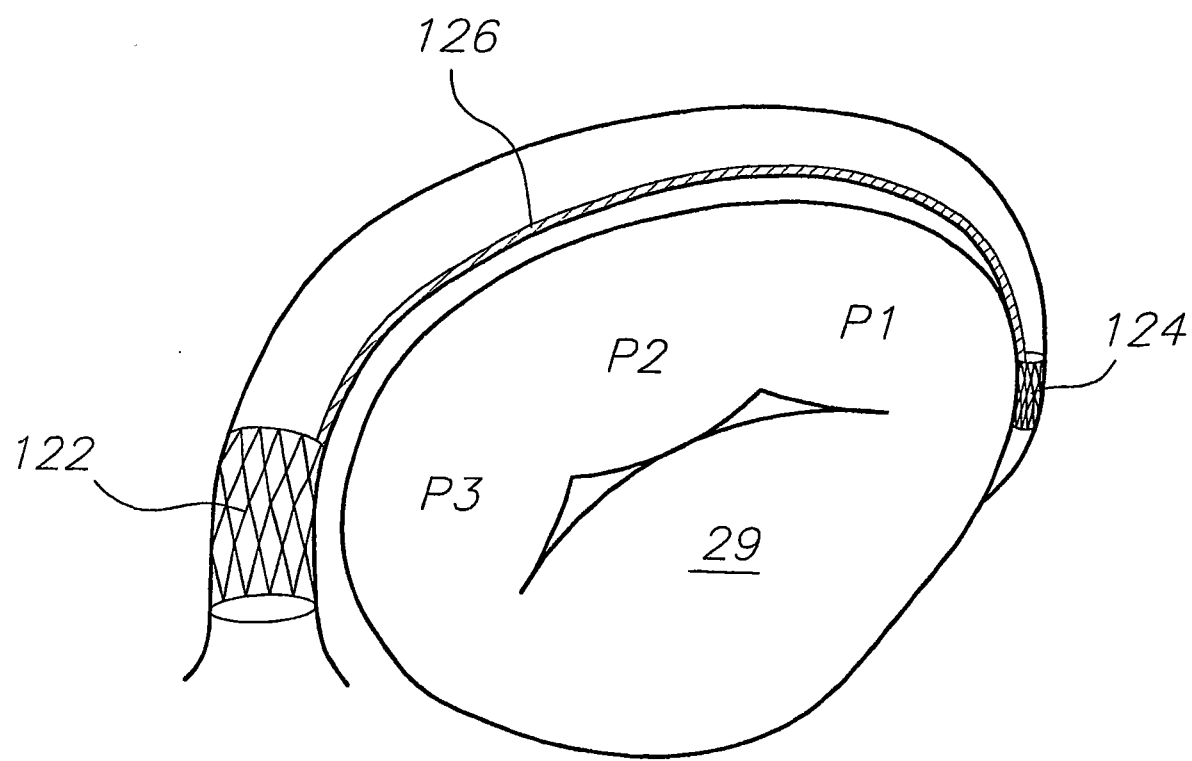


图16



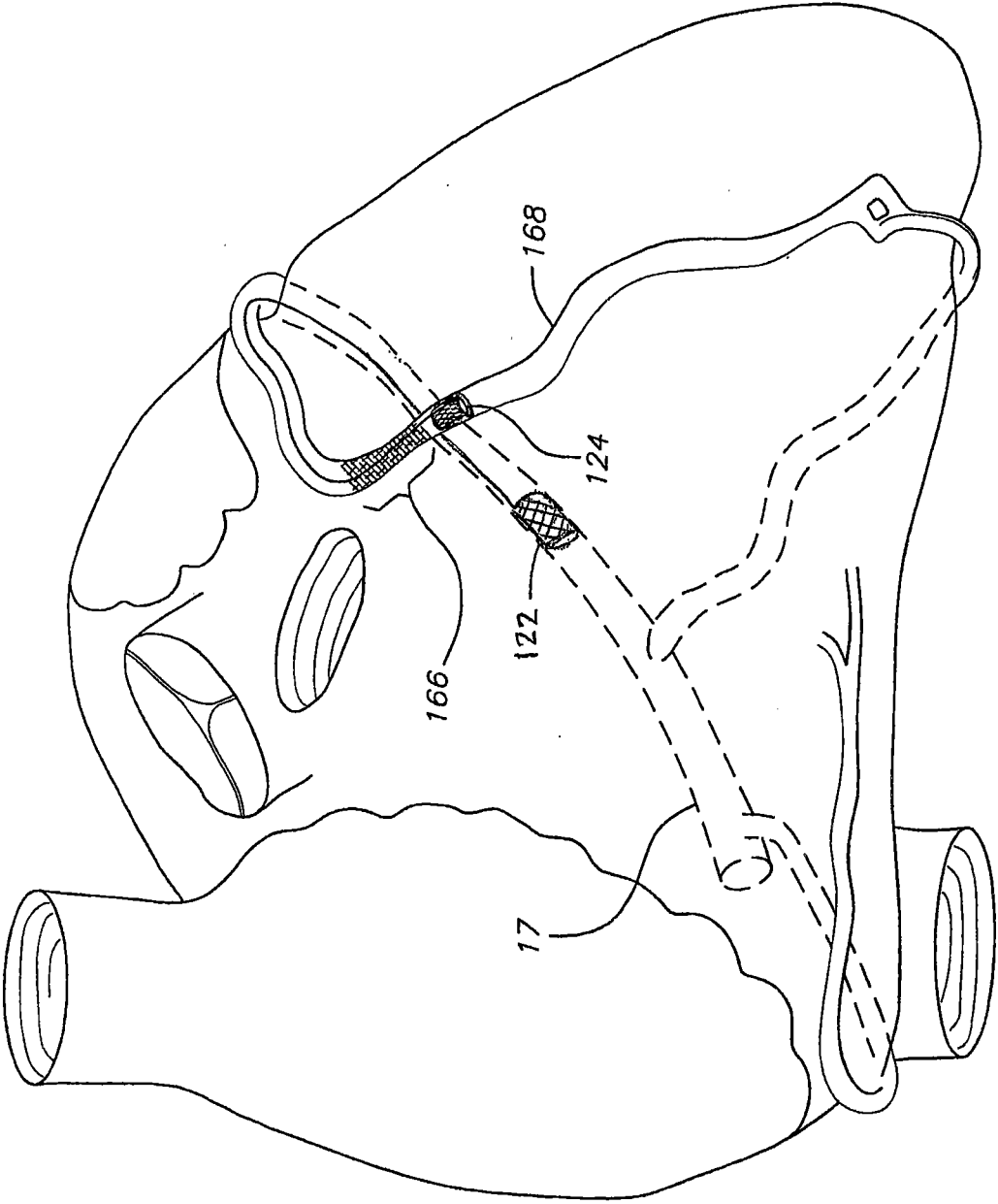


图17

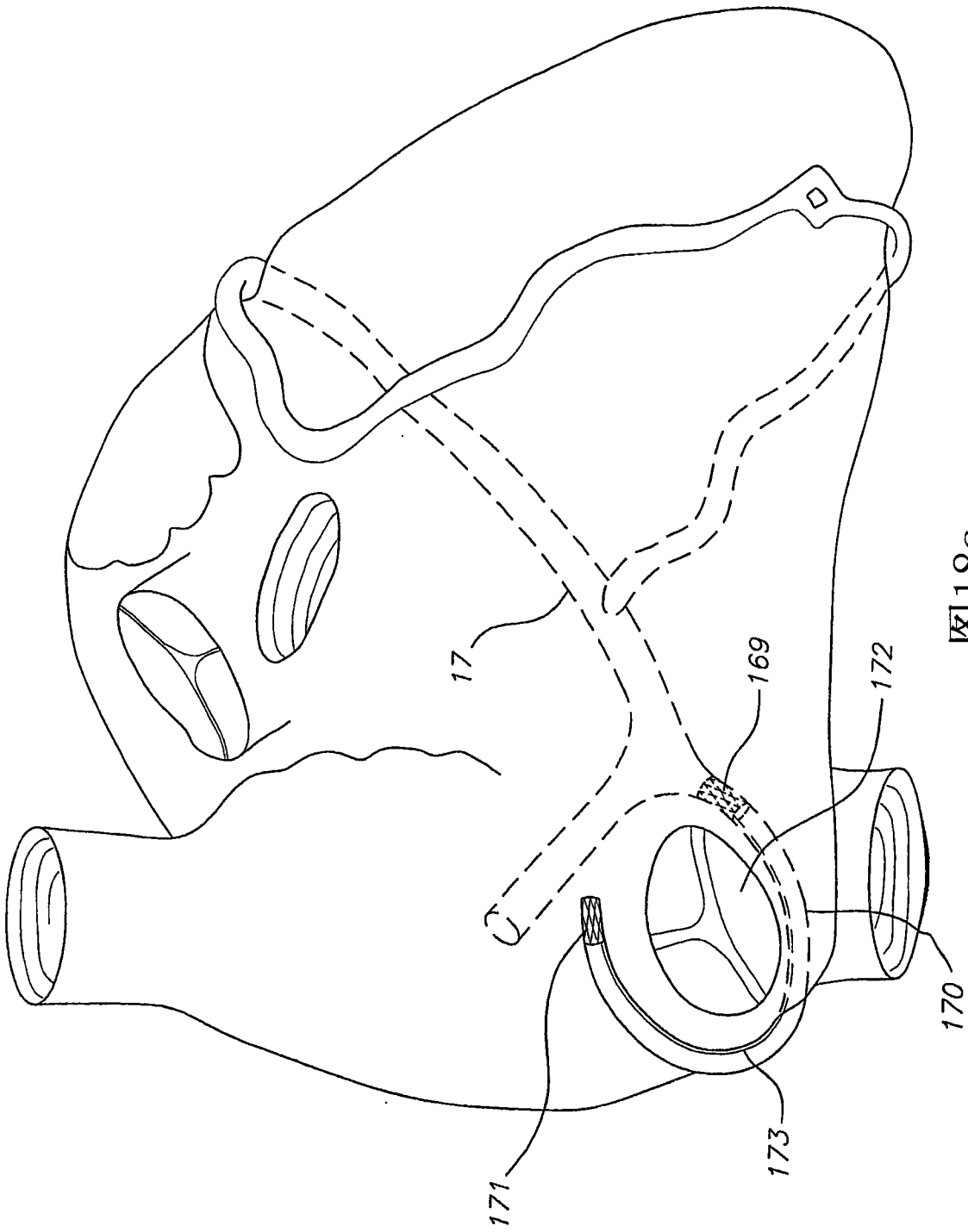


图18a

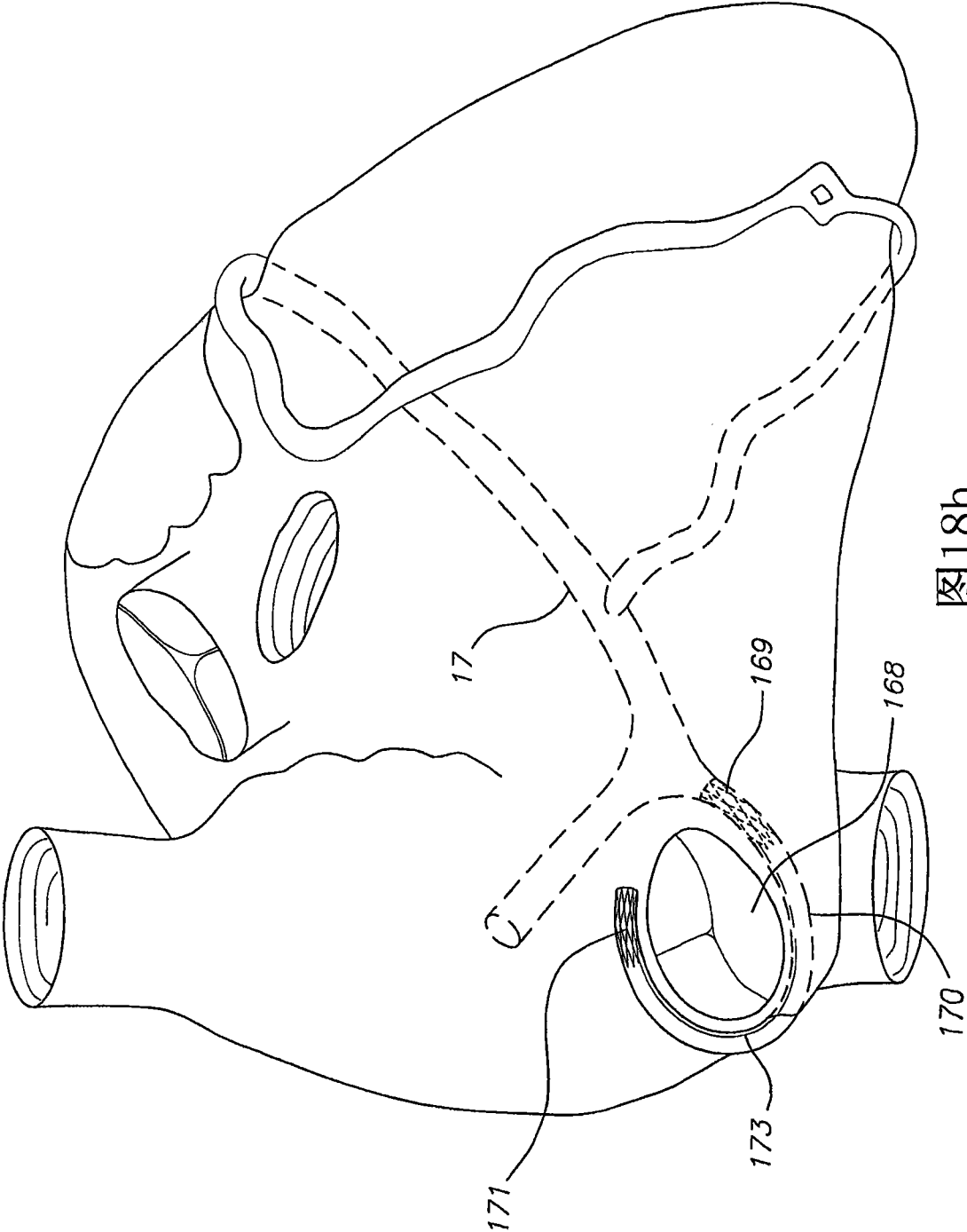


图18b

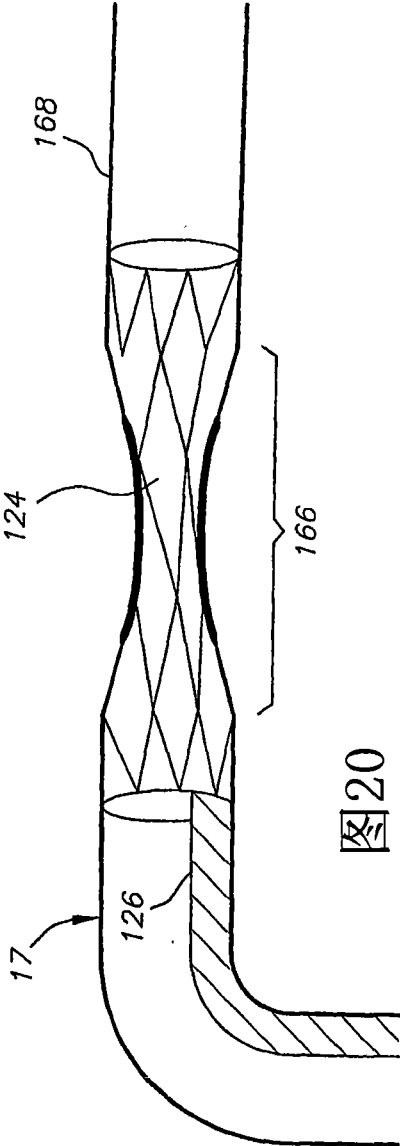
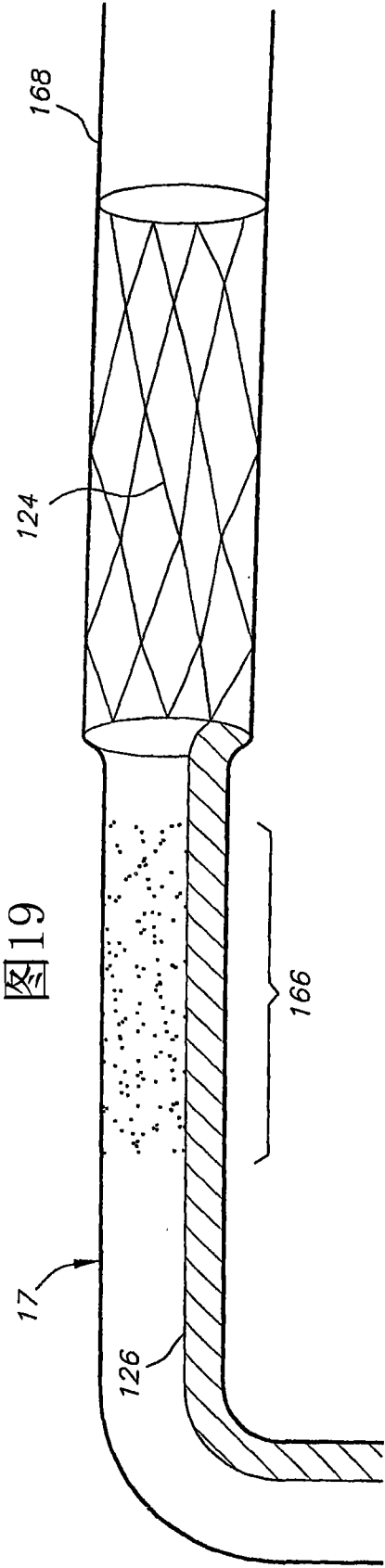


图21

