



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106618802 B

(45)授权公告日 2018.02.06

(21)申请号 201710068162.2

(22)申请日 2014.06.03

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 106618802 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(30)优先权数据  
61/831,632 2013.06.06 US

(62)分案原申请数据  
201480041117.2 2014.06.03

(73)专利权人 戴维·阿隆  
地址 以色列齐奇龙雅科夫

(72)发明人 戴维·阿隆

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

代理人 侯小锋

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

(56)对比文件  
CN 1684644 A,2005.10.19,  
CN 102215784 A,2011.10.12,  
US 2005070924 A1,2005.03.31,  
WO 2010091383 A2,2010.08.12,  
US 2008243150 A1,2008.10.02,  
US 2010249920 A1,2010.09.30,  
US 2009177277 A1,2009.07.09,  
WO 2008068756 A2,2008.06.12,

审查员 张景磊

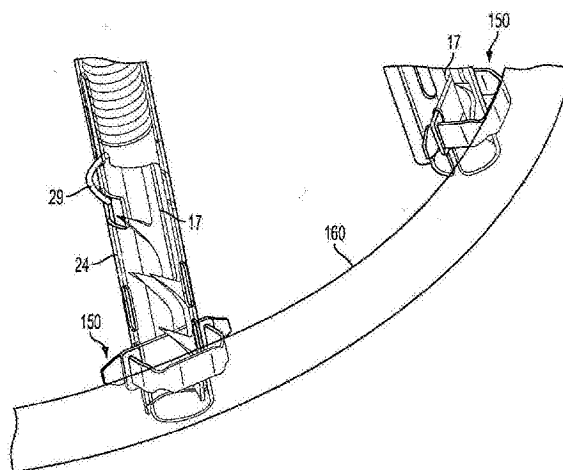
权利要求书2页 说明书18页 附图54页

### (54)发明名称

心脏瓣膜修复和更换

### (57)摘要

披露了用于在心脏瓣膜上进行手术的装置和方法,其中材料环圈(160)构造成接触瓣膜的瓣环或小叶的至少一部分。多个锚固件(16)围绕着环圈分布,并且构造成沿着向前的方向植入到瓣环或小叶中。锚固件构造成阻止沿着向后方向回缩。多个连接构件(150)固定在材料环圈上,并且每个连接构件的至少一部分穿过在相应锚固件中的狭槽(17),从而连接构件能够相对于狭槽滑动。然后将锚固件植入到瓣环或小叶中。然后可以使用环圈保持着置换瓣膜或系紧瓣环。还披露了多个特别有利的锚固件结构。



1. 一种用于触发多个锚固件发射器的装置, 该装置包括容纳在外壳中的多个致动器, 每个致动器具有:

(a) 通道, 所述通道沿着从近端到远端的方向贯穿所述外壳;

(b) 靠近所述通道设置的台肩部;

(c) 设置在所述通道的远端部分中的压缩弹簧, 所述弹簧具有固定的远端和可动的近端, 其中所述通道构造成允许所述弹簧沿着近端方向膨胀;

(d) 固定在所述弹簧的所述近端上的舌片, 其中所述舌片构造成能在 (i) 其中所述舌片沿着近端方向的运动受到台肩部阻挡的第一位置和 (ii) 其中所述舌片沿着近端方向的运动没有被所述台肩部阻挡的第二位置之间运动,

其中所述通道、台肩部、弹簧和舌片构造成: 在所述舌片从所述第一位置向所述第二位置运动时, 弹簧将在所述通道内膨胀, 并且所述弹簧的近端沿着近端方向运动; 以及

(e) 拉线, 该拉线具有附接到所述弹簧或所述舌片上的近端以及延伸至所述锚固件发射器的远端部分, 其中在所述弹簧的近端沿着所述近端方向运动时, 所述拉线被沿着所述近端方向拉动。

2. 如权利要求1所述的装置, 其中所述外壳为圆柱形, 并且其中所述通道分布在所述圆柱形外壳内, 并且其中所述舌片在所述圆柱形外壳的圆周外面延伸。

3. 如权利要求2所述的装置, 还包括可转动盖帽, 其中所述盖帽的内表面限定了构造成包围着所述圆柱形外壳的圆柱形空隙, 所述内表面具有单个突出部, 所述单个突出部构造成在所述盖帽转动时将所述舌片中的每一个顺序地从所述第一位置推向第二位置。

4. 如权利要求2所述的装置, 还包括可转动盖帽, 其中所述盖帽的内表面限定了构造成包围着所述圆柱形外壳的圆柱形空隙, 所述内表面具有多个突出部, 所述多个突出部构造成在所述盖帽转动时同时将多个所述舌片从所述第一位置推向第二位置。

5. 如权利要求1所述的装置, 其中所述拉线的近端直接固定在所述弹簧或舌片上。

6. 一种用于触发多个锚固件发射器的方法, 该方法包括以下步骤:

提供容纳在圆柱形外壳中的多个致动器, 每个致动器具有:

(a) 通道, 其沿着从近端到远端的方向贯穿所述外壳;

(b) 靠近所述通道设置的台肩部;

(c) 设置在所述通道的远端部分中的压缩弹簧, 所述弹簧具有固定的远端和可动的近端, 其中所述通道构造成允许所述弹簧沿着近端方向膨胀;

(d) 固定在所述弹簧的所述近端上的舌片, 其中所述舌片构造成能在 (i) 其中所述舌片沿着近端方向的运动受到台肩部阻挡的第一位置和 (ii) 其中所述舌片沿着近端方向的运动没有被所述台肩部阻挡的第二位置之间运动,

所述通道、台肩部、弹簧和舌片构造成: 在所述舌片从所述第一位置向所述第二位置运动时, 弹簧将在所述通道内膨胀, 并且所述弹簧的近端沿着近端方向运动; 以及

(e) 拉线, 该拉线具有附接到所述弹簧或所述舌片上的近端以及延伸至所述锚固件发射器的远端部分, 其中在所述弹簧的近端沿着所述近端方向运动时, 所述拉线被沿着所述近端方向拉动,

其中所述通道分布在圆柱形外壳内, 并且其中所述舌片在所述圆柱形外壳的圆周外面延伸; 以及

提供可转动盖帽,所述可转动盖帽构造成使得所述可转动盖帽的内表面限定了构造成包围着所述圆柱形外壳的圆柱形空隙,所述内表面具有至少一个突出部,所述至少一个突出部构造成在所述可转动盖帽转动时将所述舌片中的每一个从所述第一位置推向第二位置。

7.如权利要求6所述的方法,其中所述至少一个突出部构造成在所述盖帽转动时将所述舌片中的每一个顺序地从所述第一位置推向所述第二位置。

8.如权利要求6所述的方法,其中所述至少一个突出部包括多个突出部,所述多个突出部构造成在所述盖帽转动时将多个所述舌片同时从所述第一位置推向所述第二位置。

## 心脏瓣膜修复和更换

[0001] 本申请是名称为“心脏瓣膜修复和更换”、国际申请日为2014年06月03日、国际申请号为PCT/IB2014/000949、国家申请号为201480041117.2的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本申请要求了2013年6月6日提交的美国临时申请61/831632的优先权,该文献在这里被引用作为参考。

### 背景技术

[0004] 二尖瓣位于心脏左侧,在左心房和右心室之间。最典型的二尖瓣疾病是在瓣膜小叶没有正确贴紧时出现的关闭不全或回流。通过缝合瓣环以减小瓣环直径来进行的二尖瓣修复为矫正二尖瓣回流的选择方案。采用当前的外科手术技术,大多数回流二尖瓣能够被修复或用人造瓣膜假体更换。

[0005] 在过去,二尖瓣修复需要创伤极大的手术方法,包括胸骨切开术、心肺旁路、心搏停止以及在心脏本身中切口以暴露出二尖瓣。这种手术的发病率和死亡率较高。无需开胸外科手术就能够有效治疗该疾病的经皮装置能够大大改善患者利益,并且可以用于对于这种创伤性手术而言太老或太虚弱的以前不能用手术治疗的其他患者。

[0006] 用于二尖瓣修复的大多数当前的外科手术实践包括二尖瓣瓣环成形术和/或二尖瓣瓣膜成形术。

[0007] 瓣环成形术是一种旨在减小在二尖瓣底部处的被称为瓣环的纤维组织的尺寸的技术。有时,瓣环变得扩大,从而使得血液通过在两个分开的瓣膜小叶之间的间隙回流到左心房。该修复是利用缝线来使得开口更小来完成的,从而有助于两个小叶汇合并且在瓣膜关闭时再次紧密贴合。

[0008] 外科瓣膜成形术是一种旨在确保瓣膜小叶正确闭合的技术。因为小叶由于瓣膜腱索断裂而脱出,小叶机能会受到损伤。通过小叶切除术来完成小叶重构,并且利用缝线使之重新成形。在大多数情况下,为了重新获得最佳的二尖瓣机能,瓣膜成形术和瓣环成形术两者都需要。

[0009] 由于二尖瓣外科手术的创伤性特性以及在手术中所涉及的高风险,许多心力衰竭患者是较差的外科病人。因此,用来减小二尖瓣回流的创伤性较小的方法和装置将适用于更多的患者。

[0010] US2004/102839、US2004/1022840、US6656221、US6718985、US6723038和US2004/073302描述了针对二尖瓣瓣环成形术的创伤性最小的方案,它采用将装置经皮插入到左心室或冠状窦中,以减小瓣环尺寸。

[0011] US6626930和US6575971披露了将两个瓣膜小叶紧固在一起的装置和方法,从而改善了瓣膜的性能。

[0012] US2004/243227、US2007/244554、US2008/262609和US2009/0287304描述了经皮装置,它借助锚固机构安装在瓣膜瓣环上并且收缩,由此在单个步骤中减小了瓣环直径。

[0013] US2007/016286披露了一种腔内可折叠的心脏瓣膜,它设计成安装到自体回流二

尖瓣的自体瓣环上并且在单个步骤中全部更换。US2012/010700提供了一种用于植入包括单向瓣膜和可膨胀的瓣膜底座的假体瓣膜装置的方法。该装置锚固并且固定在位于瓣膜前叶的中央处或其附近的新形成的孔中。

[0014] 如今有可能通过新开发的经皮装置不用任何手术就能替换主动脉瓣(该瓣膜设置在左心室和主动脉之间)。在这些过程中,将人工折叠瓣膜输送经过动脉并设置在患病的自体瓣膜内部,然后使之展开以替换它。经皮替换主动脉瓣成功之后,人们曾致力于开发类似装置,用来经皮治疗二尖瓣,但是由于该瓣膜瓣环太大并且形状不规则,而且没有任何可以像在主动脉瓣中一样用作固定表面的管腔壁或钙化小叶,所以难以防止在二尖瓣中扩展到位的瓣膜移位。安装在二尖瓣瓣环上然后折叠以减小其直径的装置需要非常紧密地并且精确地固定到组织上以便承受减小瓣环直径所需的较高的力。

[0015] 在W02013/088327中披露了用于加强二尖瓣瓣环并且更换二尖瓣的一种非常有前途的方法,该文献在这里被引用作为参考。本专利申请披露并且要求保护了许多发明,它们建立在W02013/088327的公开内容基础上并且在其上提供了许多改进。

## 发明内容

[0016] 本发明涉及用于帮助修复或更换生物瓣膜的装置和方法,并且特别适合用于心脏瓣膜,例如二尖瓣和三尖瓣。

[0017] 本发明的一个方面涉及一种用于在具有瓣环和小叶的心脏瓣膜上进行手术的装置。该装置包括组织接合构件,它具有:材料环圈,构造成在所述材料环圈展开时接触所述瓣环或小叶的至少一部分;多个锚固件;和多个连接构件。所述多个锚固件中的每一个具有尖锐的前端和后端。所述多个锚固件中的每一个具有沿着前后方向延伸的狭槽,其中所述多个锚固件的前端构造成用于沿着向前的方向植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件如此构造,从而在植入之后,所述多个锚固件阻止沿着向后的方向从所述瓣环或小叶回缩。所述多个锚固件相对于所述材料环圈如此布置,从而在所述材料环圈扩展时,所述多个锚固件围绕着所述材料环圈分布,并且所述多个锚固件的前端面对着所述瓣环或小叶。所述多个连接构件固定在所述材料环圈上,并且每个连接构件的至少一部分穿过在相应锚固件中的所述狭槽。每个连接构件构造成沿着前后方向相对于在相应锚固件中的所述狭槽滑动。该装置还包括用于将所述多个锚固件植入到所述瓣环或小叶中从而所述组织接合构件变得固定在所述瓣环或小叶上的装置。

[0018] 在一些实施方案中,每个连接构件包括材料条带,它穿过在相应锚固件中的所述狭槽。任选的是,所述材料条带通过至少一个中间构件连接至所述材料环圈。

[0019] 在一些实施方案中,所述连接构件设置在所述材料环圈内,并且在一些实施方案中,所述连接构件设置在所述材料环圈外面。

[0020] 在一些实施方案中,所述材料环圈包括闭合的环圈。

[0021] 本发明的另一方面涉及一种用于在具有瓣环和小叶的心脏瓣膜上进行手术的方法。该方法包括以下步骤:将材料环圈送到所述瓣环或小叶附近;将多个锚固件送到所述瓣环或小叶附近;将固定在所述材料环圈上的多个连接构件送到所述瓣环或小叶附近;并且将所述多个锚固件植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件中的每一个具有尖锐的前端和后端。所述多个锚固件中的每一个具有沿着前后方向延伸狭槽。所述多个锚固件的前端

构造成用于沿着向前的方向植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件如此构造,从而在植入之后,所述多个锚固件阻止沿着向后的方向从所述瓣环或小叶回缩。所述多个锚固件相对于所述材料环圈如此布置,从而在所述材料环圈展开时,所述多个锚固件围绕着所述材料环圈分布,并且所述多个锚固件的前端面对着所述瓣环或小叶。所述连接构件中的每一个穿过在相应锚固件中的所述狭槽,并且每个所述连接构件构造成沿着前后方向相对于在相应锚固件中的所述狭槽滑动。

[0022] 在一些实施方案中,所述连接构件设置在所述材料环圈内。在一些实施方案中,所述连接构件设置在所述材料环圈外面。

[0023] 本发明的另一个方面涉及一种用于在具有瓣环和小叶的心脏瓣膜上进行手术的装置。该装置包括组织接合构件,它包括有构造成在所述材料环圈展开时接触所述瓣环或小叶的至少一部分的材料环圈;以及多个锚固件。所述多个锚固件中的每一个具有尖锐前端和后端。所述多个锚固件中的每一个具有沿着前后方向延伸的狭槽和构造成在植入之后向外自动回弹的至少一个突起部。所述多个锚固件的前端构造成用于沿着向前方向植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件如此构造,从而在所述多个锚固件的每一个中的所述至少一个突起部已经向外弹出之后,所述多个锚固件阻止沿着向后方向从所述瓣环或小叶中回缩。所述多个锚固件相对于所述材料环圈如此布置,从而在所述材料环圈展开时,所述多个锚固件围绕着所述材料环圈分布,并且所述多个锚固件的前端面对着所述瓣环或小叶。该装置还包括用于如此将所述多个锚固件植入到所述瓣环或小叶中从而所述组织接合构件变得固定在所述瓣环或小叶上的装置。

[0024] 在一些实施方案中,所述至少一个突起部包括至少一个弹簧加载的舌片。在一些实施方案中,所述至少一个突起部包括由形状记忆合金材料形成的至少一个臂。

[0025] 在一些实施方案中,所述材料环圈包括线圈,它穿过在所述多个锚固件中的所述狭槽,并且所述狭槽如此构造,从而所述线圈能够沿着前后方向相对于所述狭槽滑动。

[0026] 在一些实施方案中,所述装置还包括固定到所述材料环圈上的多个连接构件。每个连接构件构造成沿着前后方向相对于在相应锚固件中的所述狭槽滑动。

[0027] 在一些实施方案中,所述材料环圈包括闭合的环圈。

[0028] 本发明的另一方面涉及一种用于在具有瓣环和小叶的心脏瓣膜上进行手术的方法。该方法包括以下步骤:将材料环圈送到所述瓣环或小叶附近;将多个锚固件送到所述瓣环或小叶附近;并且将所述多个锚固件植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件中的每一个具有尖锐的前端和后端。所述多个锚固件中的每一个具有沿着前后方向延伸的狭槽和构造成在植入之后自动向外弹出的至少一个突起部。所述多个锚固件的前端构造成用于沿着向前方向植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件如此构造,从而在所述多个锚固件的每一个中的所述至少一个突起部已经向外弹出之后,所述多个锚固件阻止沿着向后的方向从所述瓣环或小叶回缩。所述多个锚固件相对于所述材料环圈如此布置,从而在所述材料环圈展开时,所述多个锚固件围绕着所述材料环圈分布,并且所述多个锚固件的前端面对着瓣环或小叶。

[0029] 本发明的另一个方面涉及一种用于在具有瓣环和小叶的心脏瓣膜上进行手术的装置。该装置包括组织接合构件,它包括有构造成在所述材料环圈展开时接触所述瓣环或小叶的至少一部分的材料环圈以及多个锚固件。所述多个锚固件中的每一个具有尖锐的

前端和后端。所述多个锚固件中的每一个包括具有圆柱形弯曲外表面的第一材料面板和具有圆柱形弯曲外表面的第二材料面板，并且在第一材料面板和所述第二材料面板之间设有沿着前后方向延伸的狭槽。所述多个锚固件的前端构造成用于沿着向前方向植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件如此构造，从而在植入之后，所述多个锚固件阻止沿着向后的方向从所述瓣环或小叶中回缩。所述多个锚固件相对于所述材料环圈如此布置，从而在所述材料环圈展开时，所述多个锚固件围绕着所述材料环圈分布，并且所述多个锚固件的前端面对着所述瓣环或小叶。该装置还包括用于如此将所述多个锚固件植入到所述瓣环或小叶中从而所述组织接合构件变得固定在所述瓣环或小叶上的装置。

[0030] 在一些实施方案中，所述多个锚固件中的每一个还包括设置在所述锚固件的后端处的环形部分，它将所述第一材料面板连接至所述第二材料面板。

[0031] 在一些实施方案中，所述环形部分的前表面具有凹口，并且所述狭槽和所述凹口设置在所述环形部分的相对侧面上。

[0032] 在一些实施方案中，所述第一材料面板包括至少一个倒钩，其外表面跟随所述第一材料面板的外表面的圆柱形曲面，并且所述第二材料面板包括至少一个倒钩，其外表面跟随所述第二材料面板的外表面的圆柱形曲面。

[0033] 在一些实施方案中，所述第一材料面板包括至少一个舌片，其外表面在植入之前跟随所述第一材料面板的外表面的圆柱形曲面，并且所述第二材料面板包括至少一个舌片，其外表面在植入之前跟随所述第二材料面板的外表面的圆柱形曲面。所述舌片在植入之后自动向外弹出。

[0034] 在一些实施方案中，所述材料环圈包括线圈，它穿过在所述多个锚固件中的所述狭槽，并且所述狭槽如此构造，从而所述线圈能够沿着前后方向相对于所述狭槽滑动。

[0035] 在一些实施方案中，该装置还包括固定在所述材料环圈上的多个连接构件。每个连接构件穿过在相应锚固件中的所述狭槽，并且每个连接构件构造成沿着前后方向在所述相应的锚固件中的所述狭槽滑动。

[0036] 在一些实施方案中，所述材料环圈包括闭合的环圈。

[0037] 本发明的另一方面涉及一种在具有瓣环和小叶的心脏瓣膜上进行手术的方法。该方法包括以下步骤：将材料环圈送到所述瓣环或小叶附近；将多个锚固件送到所述瓣环或小叶附近；并且将所述多个锚固件植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件中的每一个具有尖锐的前端和后端。所述多个锚固件中的每一个包括具有圆柱形弯曲外表面的第一材料面板和具有圆柱形弯曲外表面的第二材料面板，并且在第一材料面板和所述第二材料面板之间设有沿着前后方向延伸的狭槽。所述多个锚固件的前端构造成用于沿着向前的方向植入到所述瓣环或小叶中。所述多个锚固件如此构造，从而在植入之后，所述多个锚固件阻止沿着向后的方向从所述瓣环或小叶中回缩。所述多个锚固件相对于所述材料环圈如此布置，从而在所述材料环圈展开时，所述多个锚固件围绕着所述材料环圈分布，并且所述多个锚固件的前端面对着所述瓣环或小叶。

[0038] 本发明的另一个方面涉及一种用于将材料环圈固定在心脏中的组织上的装置。该装置包括具有开口前端的外壳。所述外壳具有圆柱形内部空隙，它包括第一部分和第二部分，并且所述第一部分位于第二部分前面。该装置还包括设置在所述空隙的第一部分中的锚固件。所述锚固件具有尖锐的前端和后端、具有圆柱形弯曲外表面的第一材料面板、

具有圆柱形弯曲外表面的第二材料面板以及设置在所述第一材料面板和所述第二材料面板之间并且沿着前后方向延伸的狭槽。所述锚固件的前端构造成沿着向前的方向植入到所述组织中,并且所述锚固件如此构造,从而在植入之后,所述锚固件阻止沿着向后方向从所述组织中回缩。该装置还包括在压缩状态下设置在所述空隙的第二部分中的弹簧以及致动器,所述致动器构造成(a)防止弹簧在致动之前从所述压缩状态中扩展;以及(b)一旦被致动则允许所述弹簧从所述压缩状态中扩展。所述外壳、弹簧、锚固件和致动器如此构造,从而在所述致动器被致动时,所述弹簧扩展到所述第一部分中,并且如此向前推压所述锚固件,从而所述锚固件的至少一部分离开所述外壳的前端,其中所述弹簧以足够大的力推压所述锚固件以将所述锚固件植入到所述组织中。

[0039] 在一些实施方案中,所述外壳在侧壁中具有开口,并且所述致动器包括具有远端部分的构件。所述致动器如此构造,从而(a)在被致动之前,所述构件的远端部分延伸到所述开口中并且防止所述弹簧从所述压缩状态中扩展;并且(b)一旦被致动则所述构件的远端部分从所述开口中撤回,这使得所述弹簧能够从所述压缩状态中扩展。

[0040] 在一些实施方案中,通过沿着向后的方向拉所述构件从而使得所述构件的远端部分从所述开口中撤回来实施所述致动器的致动。

[0041] 在一些实施方案中,所述锚固件具有设置在所述锚固件的后端处的环形部分,它将所述第一材料面板连接至所述第二材料面板。所述环形部分的前表面具有凹口,并且在所述环形部分中的凹口和所述狭槽设置在所述环形部分的径向相对的侧面上。所述锚固件相对于所述外壳如此取向,从而在致动之前,所述构件的远端部分通过在所述环形部分中的所述凹口。

[0042] 在一些实施方案中,所述外壳在所述外壳的前端处具有细长凹槽,并且在所述外壳中的所述细长凹槽与所述开口对准。

[0043] 在一些实施方案中,所述弹簧具有后端,并且所述弹簧的后端固定到所述外壳上。

[0044] 在一些实施方案中,所述材料环圈包括封闭的环圈。

[0045] 本发明的另一方面涉及一种用于将材料环圈固定在心脏中的组织上的方法。该方法包括提供外壳的步骤,所述外壳具有开口的前端。所述外壳具有圆柱形内部空隙,它包括第一部分和第二部分。所述第一部分位于所述第二部分前面。该方法还包括将锚固件设置在所述空隙的第一部分中的步骤。所述锚固件具有尖锐的前端和后端、具有圆柱形弯曲外表面的第一材料面板、具有圆柱形弯曲外表面的第二材料面板以及设置在所述第一材料面板和所述第二材料面板之间并且沿着前后方向延伸的狭槽。所述锚固件的前端构造成沿着向前的方向植入到所述组织中,并且所述锚固件如此构造,从而在植入之后,所述锚固件阻止沿着向后的方向从所述组织中回缩。该方法还包括以下步骤:在压缩状态下将弹簧设置在所述空隙的第二部分中;并且防止所述弹簧在致动器致动之前从所述压缩状态扩展。然后,响应于所述致动器的致动,所述弹簧扩展到所述第一部分中,从而所述弹簧将所述锚固件向前推压,并且所述锚固件的至少一部分离开所述外壳的前端,其中所述弹簧的扩展以足够大的力推压所述锚固件以将所述锚固件植入到所述组织中。

[0046] 在一些实施方案中,通过沿着向后的方向拉动所述致动器的至少一部分来实施所述致动器的致动。

[0047] 本发明的另一方面涉及一种用于触发多个锚固件发射器的装置。该装置包括容纳



在外壳中的多个致动器。每个致动器具有 (a) 通道, 沿着从近端到远端的方向贯穿所述外壳; (b) 靠近所述通道设置的台肩部; (c) 设置在所述通道的远端部分中的压缩弹簧, 所述弹簧具有固定的远端和可动的近端, 其中所述通道构造成允许所述弹簧沿着近端方向扩展; 以及 (d) 固定在所述弹簧的所述近端上的舌片, 其中所述舌片构造成可以在 (i) 其中所述舌片沿着近端方向的运动受到台肩部阻挡的第一位置和 (ii) 其中所述舌片沿着近端方向的运动没有被所述台肩部阻挡的第二位置之间运动。所述通道、台肩部、弹簧和舌片如此构造, 从而在所述舌片从所述第一位置向所述第二位置运动时, 弹簧将在所述通道内膨胀, 并且所述弹簧的近端沿着近端方向运动。每个致动器具还具有拉线, 该拉线具有安装在所述弹簧或所述舌片上的近端以及延伸至所述锚固件发射器的远端部分, 其中在所述弹簧的近端沿着所述近端方向运动时, 所述拉线被沿着所述近端方向拉。

[0048] 在一些实施方案中, 所述外壳为圆柱形, 所述通道分布在所述圆柱形外壳内, 并且所述舌片在所述圆柱形外壳的圆周外面延伸。

[0049] 在一些实施方案中, 所述装置还包括可转动盖帽, 其中所述盖帽的内表面限定了构造成包围着所述圆柱形外壳的圆柱形空隙, 并且所述内表面具有单个突出部, 构造成在所述盖帽转动时将所述凸出部中的每一个顺序从所述第一位置推向第二位置。

[0050] 在一些实施方案中, 所述装置还包括可转动盖帽, 其中所述盖帽的内表面限定了构造成包围着所述圆柱形外壳的圆柱形空隙, 并且所述内表面具有至少一个突出部, 构造成在所述盖帽转动时同时将多个所述舌片从所述第一位置推向第二位置。

[0051] 在一些实施方案中, 所述拉线的近端直接固定在所述弹簧或舌片上。

[0052] 本发明的另一方面涉及一种用于触发多个锚固件发射器的方法。该方法包括: 提供装在圆柱形外壳中的多个致动器。每个致动器具有 (a) 通道, 沿着从近端到远端的方向贯穿所述外壳; (b) 靠近所述通道设置的台肩部; (c) 设置在所述通道的远端部分中的压缩弹簧, 所述弹簧具有固定的远端和可动的近端, 其中所述通道构造成允许所述弹簧沿着近端方向膨胀; 以及 (d) 固定在所述弹簧的所述近端上的舌片, 其中所述舌片构造成可以在 (i) 其中所述凸出部沿着近端方向的运动受到台肩部阻挡的第一位置和 (ii) 其中所述凸出部沿着近端方向的运动没有被所述台肩部阻挡的第二位置之间运动。所述通道、台肩部、弹簧和舌片如此构造, 从而在所述舌片从所述第一位置向所述第二位置运动时, 弹簧将在所述通道内膨胀, 并且所述弹簧的近端沿着近端方向运动。每个致动器具还具有拉线, 该拉线具有安装在所述弹簧或所述舌片上的近端以及延伸至所述锚固件发射器的远端部分, 其中在所述弹簧的近端沿着所述近端方向运动时, 所述拉线被沿着所述近端方向拉。所述通道分布在圆柱形外壳内, 并且所述舌片在所述圆柱形外壳外面延伸。该方法还包括以下步骤: 提供如此构造的可转动盖帽, 从而所述盖帽的内表面限定了构造成包围着所述圆柱形外壳的圆柱形空隙。所述内表面具有至少一个突出部, 构造成在所述盖帽转动时将所述舌片中的每一个从所述第一位置推向第二位置。

[0053] 在一些实施方案中, 所述至少一个突出部构造成在所述盖帽转动时将所述舌片中的每一个从所述第一位置推向所述第二位置。

[0054] 在一些实施方案中, 所述至少一个突出部包括多个突出部, 构造成在所述盖帽转动时将多个所述舌片从所述第一位置推向所述第二位置。

## 附图说明

- [0055] 图1为根据本发明心脏瓣膜修复装置的实施方案的局部切除的正视图。
- [0056] 图2为图1的装置的放大透视图。
- [0057] 图3为当前装置的植入体或组织接合构件的透视图。
- [0058] 图4-6为图1的装置的锚固件发射机构的透视图。
- [0059] 图7和7A为当前装置的锚固件的透视图。
- [0060] 图8-10为组织接合构件的又一个实施方案的透视图。
- [0061] 图11和12为用于当前装置的示例性输送系统的透视图。
- [0062] 图13为心脏的局部切开的正视图,其中植入体从瓣膜上方固定在二尖瓣上。
- [0063] 图14为该装置的系紧机构的透视图。
- [0064] 图15-17为锚固件的其它实施方案的透视图。
- [0065] 图18和19为锚固件发射机构的实施方案的透视图。
- [0066] 图20-22为心脏的局部切开正视图,其中植入体从瓣膜下方固定在二尖瓣上。
- [0067] 图23-27和27A为锚固发射机构的其它实施方案的透视图。
- [0068] 图28-34为植入体展开机构的透视图。
- [0069] 图35-39为透视图,示出与可植入装置结合使用的装置。
- [0070] 图40为心脏的局部切开透视图,其中植入体展开用在三尖瓣上。
- [0071] 图41为心脏的局部切开透视图,其中植入体借助左心房壁展开。
- [0072] 图42示出在组织愈合之后将该装置手动系紧。
- [0073] 图43为心脏的局部切开透视图,示出在组织愈合之后将该装置机械系紧。
- [0074] 图44-47示出用于实施系紧的示例性实施方案。
- [0075] 图48A和48B示出用于实施系紧的可选基于主轴的实施方案。
- [0076] 图49A和49B示出圆柱形锚固件的实施方案。
- [0077] 图50A和50B示出圆柱形锚固件的另一个实施方案。
- [0078] 图51A和51B示出圆柱形锚固件的另一个实施方案。
- [0079] 图52A和52B示出可膨胀锚固件的实施方案。
- [0080] 图53示出使用了可膨胀锚固件的组织接合构件。
- [0081] 图54A、54B和54C示出锚固件发射机构的实施方案。
- [0082] 图55示出拉紧钢丝以触发图54的锚固件发射机构的装置。
- [0083] 图56A和56B示出用于实施组织接合构件的可选方案。
- [0084] 图57A、57B和57C示出在发射机构中的锚固件的再一个实施方案。
- [0085] 图58示出在单个手术中植入环和瓣膜的实施方案。
- [0086] 图59示出其中采用细长针状构件来实施锚固件定位的实施方案。
- [0087] 图60示出采用图59的实施方案的最终结果。
- [0088] 优选实施方案的下面说明参照了上面给出的附图。在这些附图中所示的部件和特征的尺寸是为了方便或展示清楚而选择的,并且不必按比例示出。只要可以,在整个这些附图以及下面的说明中将采用相同的附图标记来指代相同和类似的部件。

## 具体实施方式

[0089] 在四个顺序阶段中将包括植入体和输送系统的瓣膜修复装置送入到心脏中：在第一阶段中，使得植入体和支撑支架以在收起的姿态在胶囊内前进穿过血管系统至瓣膜环（优选在二尖瓣环，也可以是三尖瓣环）。在第二阶段中，在胶囊定位在环附近之后，将支撑支架从胶囊中推出，并且按照三种任选的方式将附着在支架上的植入体呈圆形或D形周边环扩展到瓣膜环上：1) 在瓣膜的流入侧上，其中安装锚固件从心房侧指向心室侧；2) 在瓣膜的流入侧上，其中安装锚固件从心室侧指向心房侧；3) 在瓣膜的流出侧上，其中安装锚固件从心室侧指向心房侧。

[0090] 在第三阶段中，在植入体展开之后，一次或者按照顺序的方式将所有所述固定器射入到组织中，并将植入体固定在组织上。所述动作也使得植入体与支撑支架和输送系统分开。在第四阶段中，使得支架缩回并折叠回到所述输送舱囊中，并且将输送系统从身体中取出。

[0091] 重要的是要指出，在一些实施方案中，展开的植入体至少部分与瓣膜瓣环的形状一致，并且在一些实施方案中，扩展植入体并不总是与瓣膜瓣环的形状一致，而是仅仅固定在瓣膜小叶上并且在那里保持几分钟直到将在后面所述的一样瓣膜假体展开到其中。

[0092] 在将植入体安装在瓣膜组织上之后，可以按照五种任选的方式治疗瓣膜关闭不全：1) 通过直接瓣环成形术，其中采用将安装在瓣膜环上的植体系紧，因此降小了环直径并且改善瓣膜小叶接合；2) 通过限制环随着时间扩张，因为安装在瓣膜环上并且通过组织生长而随着时间嵌入到组织中的植入体周边恒定；3) 通过在安装在瓣膜环上的植入体通过组织生长而随着时间嵌入到组织之中之后便于用于瓣膜假体的支撑环在随后过程中植入；4) 在安装在瓣膜环上的植入体通过组织生长而随着时间嵌入到组织之中之后几个星期或几个月的随后阶段在不同手术中进行瓣环成形术；5) 在紧接着将环安装到瓣膜小叶上之后的相同手术期间便于用于瓣膜假体的支撑环能够植入到环中。

[0093] 下面描述了本发明的示例性实施方案。为了清楚起见，不必描述实际实施方式的所有特征/部件。

[0094] 图1示出本发明的二尖瓣调整/修复植入体10的实施方案，它植入到以心脏的二尖瓣M为例的生物瓣膜上。植入体10包括：组织接合构件12，包括钢丝环14和与线圈相联并且具有细长沟槽17的多个组织锚固件16（图5）；支架或植入体定位装置18，它在该实施方案中包括多个支撑臂20；以及锚固件发射机构22（图2-7）。植入体10通常经由输送导管C设置二尖瓣M附近。线圈14优选由金属线制成，而在另一个实施方案中该线材可以是非金属材料。要指出的是，这里所用的“线材”包括金属和/或非金属材料。在可选的实施方案中，线圈可以由不同材料环圈例如管、带、链，编织带等等代替。任选的是，可将线材设置在不同的材料环圈内。

[0095] 图2示出在图1中的装置的放大图，示出分别处于准备展开和已展开状态中的锚固件发射机构22。锚固件16的细长沟槽17使得线圈14能够由这些锚固件保持住（可操作地安装在其上），这将在下面作进一步说明。图3示出如将在下面进一步描述的一样处于在植入时的状态中的植入体10的实施方案。

[0096] 图4-6示出锚固件发射机构22，它包括外壳24，通常是圆柱形的；设置在所述外壳

内的锚固件发射偏压机构,例如盘簧26;以及具有弯曲远端29的弹簧致动器线28,它穿过细长狭槽17和穿过外壳24的开口30伸出。弯曲的远端29使得弹簧26保持在压缩状态下。致动器线28纵向/同轴地穿过盘簧26。植入体支撑臂20例如通过焊接分别安装到壳体24上。应该指出的是,致动器线28可以由任意合适的材料制成,并且不限于金属。

[0097] 外壳24具有开口端32和弹簧保持端34,它们在一些实施方案中包括压接部分36或者其它弹簧保持机构,以为弹簧26提供发射底座。在一些实施方式中,为了防止弹簧26从外壳24中弹出(从中掉出),弹簧具有钩状近端38,用来钩挂在外壳的保持端部34上。如可以看到的一样,线圈14拧入穿过组织锚固件16的每个细长槽17。如在图4中最清楚的看到的一样,在一些实施方案中,外壳24在开口端32处具有一对细长凹槽40,借以线圈14可以通过。图4和图5示出处于预发射状态下的锚固件16,其中弹簧26被压缩,图6示出处于已发射状态下的锚固件,其中弹簧处于其正常膨胀状态中。

[0098] 如所示一样,组织锚固件16通常所有都沿着线圈14间隔开,并且线圈14拧入穿过细长沟槽17,从而使得组织锚固件能够通常或多或少相对于线圈垂直地(但是在一些实施方案中倾斜)运动(被发射)。应该指出的是,线圈14可以由任何合适的材料制成,并且不限于金属。要指出的是,虽然在所有例举说明的实施方案中描述了八个锚固件,但是锚固件的数量可以改变。优选的是,至少使用六个锚固件。

[0099] 参照图7,在一些实施方案中,每个锚固件16具有近端部分42,它包括以一对平坦台肩部44为例的弹簧接口部分。锚固件16还具有尖锐的前端46,它具有一个或者多个倒钩48。在沿着向前的方向植入锚固件之后,倒钩48阻止锚固件16沿着向后的方向回缩。在一些实施方案中,细长狭槽17在近端部分42附近具有相对较大的或者球形的开口部分或孔眼50,它可以用来为弯曲远端29与线圈14一起穿过细长狭槽提供额外的空间。

[0100] 图8-10示出植入体的变型,其中线圈14具有在多个锚固件位置之间共轴地围绕着线圈14的多个组织生长促进管52。在一些实施方案中,组织生长促进管52具有相应的组织生长抑制衬垫或表面54(图10)。组织生长促进管52由具有用于促进并有利于组织在其上生长的材料和/或者物质例如合适的织物或涂层制成。如果真是采用衬垫的形式,则组织生长抑制衬垫54设置在组织促生长管52内,例如共轴地,并且包括组织生长抑制材料/物质。

[0101] 图9和10还示出另一个实施方案,其中有两个主线圈,上述线圈14和相对牢固的辅助线圈56,用来在必要时为植入体提供提供额外的耐用性。图10示出一种变型,其中除了上述植入体定位装置18之外或代替它,辅助线圈还包括近端部分58,它们可用于定位植入体10。

[0102] 操作:经由/通过输送导管C将植入体10展开至生物瓣膜(例如二尖瓣M)附近(参见图11和12;并且还参见图1和2)。当植入体10适当定位时,使用支撑臂20和\或辅助线圈56利用其近端部分58,使得每个锚固件发射机构22的致动器线28回缩,由此将其弯曲的远端29从外壳24的相应开口30中撤回。因此,弹簧26接触其压缩状态至其膨胀状态,由此将组织锚固件16射入到生物瓣膜组织中。通常,每个锚固件16的尖锐端部46进入组织,并且倒钩48帮助防止锚固件意外脱开。

[0103] 图13示出在组织锚固件16发射进入到组织中之后与心脏的二尖瓣M的组织连接的植入体10。植入体10由于按照例如在图1中所示的方式插入到心脏中所以设置在二尖瓣M的顶部上,并且锚固件16通常面朝下。在植入之后,天然组织生长开始围绕着该植入体10的在

组织内的各个部件尤其是锚固件进行,随后组织生长还将覆盖植入体的邻近组织表面的那些部分。当组织生长充满所述锚固件狭槽17时,它们变得机械锁定在组织内,并且随着时间流逝,整个植入体10将嵌入在瓣膜瓣环组织中。由于植入体大部分由用非弹性物质制成的线圈14构成,所以防止了由于瓣膜回流疾病而随着时间瓣环进一步扩张。

[0104] 参考图14,在一些实施方案中,植入体还包括系紧机构60,例如其中线圈14不处于封闭线圈状态,而是具有大体上相邻的自由端62和64。同以前一样,线圈14的环形部分穿过锚固件16的细长狭槽17(并且在一些合适的实施方案中,穿过组织生长促进管52)。在足够的组织在植入体10上生长之后,这通常需要一个星期到几个月,根据组织生长速率,可以通过在自由端62和/64中的一个或两个上拉紧来系紧植入体以便减小组织接合构件12的直径,(但是在一些操作实施方式中,系紧动作不需要,并且可以排除在手术之外)。自由端62和64可以在患者身体外面延伸,或者在胸部的上部处,更像起搏器导线。组织生长使得植入体10嵌入并且结合到瓣膜瓣环上。另外,在细长狭槽17内的组织生长帮助固定锚固件16,并且防止植入体从瓣膜瓣环中脱出。

[0105] 图14还示出D形线圈14,与在上述附图中所示的圆形或椭圆形线圈相反。D形线圈14尤其适用于人的二尖瓣心脏瓣膜。在这方面,应该理解的是,可以通过选择或设计来将线圈14配置成与需要修复的具体生物瓣膜适当地对应。

[0106] 图15示出另一个实施方案,其中代替借助细长狭槽17接合线圈14的锚固件16,锚固件穿过共轴包围着线圈的共轴管66,该共轴管例如可以为组织生长促进管例如组织生长促进管52。通过在锚固件的近端处的保持钩68来帮助用共轴管66保持锚固件16。

[0107] 图16和17描述了这样一个实施方案,其中锚固件16具有圆柱形形状,类似于壳体24,并且不需要没有这种壳体。在这种情况下,弹簧26压缩保持在圆柱形锚固件16的端部34和以安装在植入体支撑臂20上的发射底座环70为例的弹簧发射底座之间。端部34现在提供了上述平坦台肩部44的功能;并且发射底座环提供了上述压接部分36的功能。当致动器线28回缩时,其弯曲的远端29(这里,以半环的形式示出)从开口30中回缩,由此释放出圆柱形锚固件16,从而弹簧26膨胀以发射出锚固件。

[0108] 图18和19示出经适当改进后构造成的植入体定位装置18,其中锚固件发射机构22用于沿着大体上向上的方向(即心室侧到心房侧)将锚固件16射入到组织中。该实施方案尤其用在这样的情况中,其中组织接合元件12用作支撑件,以防止瓣膜假体脱落,该瓣膜假体紧接着在组织接合构件12已经展开之后会膨胀进其中。

[0109] 图20-24示出适用于这样的情况下的实施方案,其中向上发射锚固件16也可以用在这些情况中,其中通向关闭不严瓣膜的通道是从下方,例如经由顶点(参见图20),优选不是从上方。图20和22示出设置在二尖瓣小叶下方的线圈14,并且图21示出随着锚固件16从心室侧指向心房侧穿过小叶而设置到二尖瓣小叶M上的线圈14。

[0110] 图23和24示出针对锚固件16的向上发射的发射前和发射状态。图23还示出可以使用导管C来帮助确定外壳24的角度方向,并且因此确定锚固件16的发射角度。如果在导管C和线圈14之间的距离相对较小,则锚固件16趋向于以更大的角度定位和发射(相对于例如在图2和3中所示一样垂直于线圈14发射)。可以通过其上安装有外壳24的支撑臂20的形状来调整发射角即转动锚固件角度。图24还示出另一种变型,其中如在图7A中所看到的一样,锚固件16包括多个倒钩48,并且其中细长狭槽17在锚固件的长度范围内延伸大约一半。

[0111] 图25-27和27A示出具体实施方案,其中锚固件发射机构22适用于供沿着大体上向上方向发射的组织锚固件16使用;并且能够通过直接拉动或通过瓣膜区域去除的机构来致动。锚固件发射机构22包括致动线28和外壳24,但是该机构不包括设置在外壳中的弹簧26。不管怎样,处于快速致动(锚固件发射)的目的,锚固件发射机构22还可以包括例如位于导管C的近端处的外部发射致动器装置,通常包括弹簧(未示出),以便拉动线28。当导管接近从瓣膜流入侧接近并且如此引导锚固件从而它们位于瓣膜下方并且顶端从心室侧指向心房侧时,这种进入瓣膜的结构和方法允许使用拉线。

[0112] 针对这些实施方案,可以对锚固件16进行改进以进一步包括让致动线28从中穿过的致动线孔眼72。致动线28的远端29拧入穿过孔眼72,并且在设置在外壳24内期间通常具有钩状结构(图25和27)。由于在孔眼72处拉而导致在致动器线28近端上拉动来拉动(发射)锚固件16(图26)。在这些实施方案中,外壳24无需包括开口例如开口30,也不需要压接部分36或其它这种簧保持机构,因为在外壳中没有任何弹簧。图27和27A示出一种变型,其中代替孔眼72,每个毛估估计安16具有致动器线接收部分例如凹槽74,它操作用来按照与上述相同的方式发射锚固件16。

[0113] 图28-30示出这样的实施方案,其中植入体10还包括线圈布置/锚固件定向机构76,用于布置线圈14的位置和/或形状和/或用于确定外壳24的角度,并且由此确定组织锚固件16的发射角度。锚固件定向机构76包括多个完全布置引线78,它们例如分别通过焊接安装在至少一些外壳24上。引线78可以为植入体支撑臂20的延伸部分,并且可以布置为在单个交叉位置80处交叉。引线78附接(例如焊接)在外壳24上。因此,定向机构76的引线78可以运动以按照所期望的位置布置线圈14,并且根据引线的形状,能够确定出外壳24以及因此锚固件16的角度。

[0114] 关于锚固件16的发射角度,在一些实施方案中,引线78可以在插入到患者身体之前专门附接,由此根据附接位置,布置引线78叶可以用来确定锚固件16方向,即控制锚固件进入组织的角度(即,改变一个或多个引线78的长度或形状因此将改变锚固件的角度,例如缩短该长度将使得锚固件向外指向,而增大该长度将使得相交位置80远离线圈14,并且因此使得锚固件相互更加平行(更不向外))。在这种情况下,引线78将不会焊接在外壳24上,而是将包括有“专门”连接或紧固结构(未示出),由此引线和外壳沿着线圈在多个位置处连接。布置/定向机构76可以用于布置线圈14的形状以及使得线圈定位并且确定锚固件角度。在可选的实施方案中,线圈布置/锚固件定向机构76具有预定的形状,例如乳头形状(图29和30)或者适用于使之形状可以改变,即引线78可以弯曲。

[0115] 图31-34示出这样的实施方案,其中线圈布置和/或植入体定位装置18包括可充气气囊82。这些附图示出示例性气囊82,用于a) 确保支撑臂20在展开植入体10之前完全扩展; b) 确保线圈14在植入之前与瓣膜瓣环同心;以及c) 便于形成如图34所示一样在植入之前在将植入体定位装置18和植入体10压到瓣膜瓣环上所用的作用台阶或衬垫。图31示出椭圆形气囊82;图32-34示出液滴状或球状气囊82。

[0116] 如图34所示,除了用来使得线圈14相对于瓣膜瓣环定向之外,气囊还可以用来在锚固件16发射期间将植入体定位装置18和植入体10固定在适当位置中。图32和33还示出气囊82能够靠近或远离线圈14和植入体定位装置18设置。由于气囊可以设置在心室内部并且可以充气至比生物瓣膜瓣环的直径更大的直径,所以它可以用作用来在植入之前将定位装

置18和植入体10压到瓣膜瓣环上的衬垫。这将确保在每个锚固件发射机构22和瓣膜瓣环之间接触良好,并且一旦发射将产生锚固件16进入组织中的最佳穿透条件。另外,可以通过根据生物瓣膜的尺寸将气囊82充气/放气来控制锚固件16的发射角度(即插入到组织中的角度)。

[0117] 图35-37示出装置100(例如,置换瓣膜)如何能够可以固定到自体瓣膜瓣环或小叶例如二尖瓣M或三尖瓣上。在该实施方案中,首先用锚固件16将植入体10植入并且固定,这些锚固件如在图21和/或图22中一样从心室V侧朝着心房A侧(下面被称为向上)穿透瓣膜小叶。然后,在装置100扩展进入到植入体10中时,在锚固件16和装置100之间的摩擦力将装置100固定在适当位置中。由于锚固件16大体上向上指向,所以在心室V中的高压力帮助进一步促使植入体10锚固在瓣膜小叶上。

[0118] 装置100在这些说明性附图中代表任何合适市售可膨胀心脏瓣膜假体,它能够以折叠的状态通过血管系统行进并且送入至心脏。它可以是自膨胀假体或气囊碰撞假体或者任意其它类型的膨胀式心脏瓣膜假体。图35还示出能够将装置100送入至心脏的示例性输送系统101。

[0119] 图36和37示出植入体10能够如何与装置100相联系以将该装置固定到二尖瓣M(或三尖瓣)小叶上。在该实施方案中,植入体10和装置100如图20所示一样优选在微创手术中经由心脏的顶端P植入。如图22所示,根据如在这里所述的任意合适的实施方案,首先将植入体10相对于生物瓣膜(在该情况下为二尖瓣)安放在正确的位置中,然后用面向上的锚固件16固定。在将植入体10安装在瓣膜小叶上之后,如图36所示一样,使得装置100前进,穿过输送导管(未示出),并且如图37所示一样扩展到植入体10中。由于锚固件16大体上向上指向,所以在心室V中的高压力有助于进一步增强植入体10和装置100在瓣膜小叶上的锚固。但是,对于该实施方案而言,其中植入体10构造成尤其适用于将装置例如装置100紧固不动,每个锚固件16具有相对较短的狭槽17,它通常只是沿着每个锚固件的纵向尺寸延伸大约一半,从沿着锚固件的大约中间位置延伸至相对靠近锚固件的尖锐前端46,如图7A所示一样。

[0120] 参照图38和图39,当装置100设置在适当的心脏(或其它生物)瓣膜中并且扩展时,根据支撑臂20的角度,在该装置和锚固件16之间的接触和滑动动作使得锚固件的角度从大约45度(图38)改变至这样的角度,其中锚固件彼此更加平行,通常基本上平行。锚固件16的运动在图38中由弧线A-B示出。换句话说,锚固件16在狭槽17的端部处枢转,如图7A中所示一样,该端部大体上位于锚固件的中点84处。该角度变化使得锚固件16和装置100之间的摩擦增大,由此将该装置固定不动。

[0121] 为了进一步说明,装置100在生物瓣膜中扩展,直到该装置按压在锚固件16的无狭槽部分86上。由于在无狭槽部分86上的按压,随着锚固件围绕着线圈14枢转,那部分被向外压,并且因此锚固件46的顶端向内运动。由于锚固件顶端46锁定在瓣膜小叶的组织内,所以这些顶端的向内运动拉动小叶更靠近装置100,并且将这些小叶压在装置上,由此增强了密封并且防止血液在自体瓣膜小叶和该装置之间流动。应该理解的是,装置100其尺寸针对上述定位进行了适当设定。

[0122] 图40示出植入体10在心脏三尖瓣T中的展开,并且应该理解的是,如图1至39所示的植入体和输送系统的所有特征和功能都适用于三尖瓣。

[0123] 图41示出植入体10通过左心房壁展开而不是通过血管系统导入来展开或者通过心尖展开植入体。还有,应该理解的是,在图1至39中所示的植入体和输送系统的所有特征和功能都适用于通过心房壁展开。

[0124] 图42示出在如上面参照图14所述一样出现组织愈合之后的随后过程中手动系紧该装置。

[0125] 图43示出在如上面参照图14所述一样出现组织愈合之后的随后过程中系紧该装置。使用在手术期间植入的机械致动器110。可以从身体外面通过磁性的方式、电气的方式或任意其它合适的机构来致动并且操作机械致动器。

[0126] 图44-47示出用于实施系紧的一个示例性实施方案。在该实施方案中,植入体具有组织接合构件12,它包括线圈14和围绕着线圈共轴布置的多个组织生长促进管52。组织生长促进管52由用来促进组织向内生长的材料例如任选涂覆有组织生长促进物质的织物片段制成。线圈14和多个组织生长促进管52共同形成材料环圈。

[0127] 组织接合部件12还包括多个组织锚固件16,它们相对于线圈布置。在所示的实施方案中,锚固件16所有都沿着线圈14间隔开,并且线圈拧入穿过在锚固件16中的狭槽。优选的是至少使用了六个锚固件。要指出的是,虽然在图44-47中所示的锚固件最接近在图52B中所示的锚固件的结构,但是代替那种锚固件的结构可以采用许多任意可选的锚固件类型。在可选的实施方案中,可以采用联接构件例如在图56A和56B中所示的那些将锚固件安装在线上。可以使用在这里所述的任意方法来发射锚固件16。

[0128] 该实施方案还包括系紧索200,它优选涂覆有光滑涂层例如PTFE等。束紧索200具有两端,它们拧入穿过系紧卡圈202,并附接到具有系紧孔或孔眼的系紧构件204上。系紧引线206拧入穿过系紧孔,并且引线的自由端可以在患者身体外面延伸,或者保持在胸部上部处的皮肤下面保持在皮肤下的上部,非常类似于起搏器引线。在足够组织在植入体上生长之后,这通常需要一周到几个月,这取决于组织的生长速率,可以通过系紧引线206的自由端的一个或两个上拉动,由此拉紧系紧索200并且减小组织接合构件12的直径,从而系紧植入体。

[0129] 为了实施系紧,在系紧引线206上推动系紧套筒208,直到系紧套筒208的远端在系紧卡圈202处降到最低点。然后,通过推压构件214将系紧管210推压穿过系紧套筒208直到系紧管210到达系紧卡圈202,如图45所示一样。之后,通过在系紧引线206的系紧管210上拉,从而使得系紧孔眼构件204回缩到系紧管210中,如图46所示一样。在所示的实施方案中,系紧管210具有沿着其长度间隔开的多个单向瓣或台阶216,用于在系紧构件204在系紧管210中回缩时将系紧构件204保持不动,由此按照限制生物瓣膜的瓣环的方式控制系紧索200的最终长度/直径。实施系紧构件204的单向运动的可选方案对于本领域技术人员而言是显而易见的。

[0130] 在已经将系紧索200系紧至适当的长度/直径之后,可以拉动系紧引线206的一个端部以去除系紧引线,可以去除推压构件214,并且可以去除系紧套筒208。所得到的植入体然后如在图47中所示一样出现。在可选的实施方案中,这些部件206、208、214中的一些或全部可以留在后面作为植入体的一部分,例如用于在随后时间实施额外的夹紧。

[0131] 图48A和48B示出一种可选的系紧机构,其中通过在优选植入在患者身体中的机构230中转动主轴232来拉动系紧索200的端部。在一些实施方案中,该转动可以通过由电池



(未示出)供电的电机来实施,并且从患者身体外面远程控制。在所示的实施方案中,克服弹簧元件235将环圈201偏压。在初始植入弹性元件235时,它将是柔性的。但是在植入之后,组织向内生长将使得弹簧变得刚性,并且能够承受压缩负载。优选使得主轴的转动延迟,直到在已经出现这种组织向内生长之后。转动机构优选包括棘齿,它只允许沿着一个方向的转动。主轴232的转动将使得系紧索200的端部从在图48A中所示的状态卷起至在图48B中所示的状态,这将相对于弹性元件235的底部拉起系紧索200的主环圈201,由此使得主环圈201张紧。

[0132] 图49-52示出可以代替在图7中所示的锚固件16使用的多种可选锚固件。

[0133] 图49A和图49B示出一个这样的锚固件16a,其形状局部为管状或者圆柱形。该锚固件包括具有圆柱形弯曲外表面的第一材料面板120和也具有圆柱形弯曲外表面的第二材料面板122。狭槽17沿着前后方向延伸并且设置在第一材料面板和第二材料面板之间。锚固件的尖锐端部46构造成用于沿着向前的方向植入到瓣环或小叶中。还有多个倒钩48a,它们如此构造,从而在植入之后,倒钩阻止锚固件沿着向后的方向从瓣环或小叶中回缩。优选的是,该锚固件16a还具有设置在锚固件的后端处的环形部分125,它将第一材料面板120连接至第二材料面板122上。

[0134] 优选的是,环形部分的前表面具有凹口128,并且狭槽17和凹口128设置在环形部分125的相对侧面上。在一些实施方案中,倒钩48a的外表面完成成跟随着其上附接着它的材料面板(即,面板120和122)的外表面的圆柱形曲面。这种锚固件16a优选可以通过从管材中切下来生产出。这种锚固件16a的优选材料包括金属(例如,钢合金、不锈钢、镍钛合金)、生物相容塑料和陶瓷。锚固件16a的整体长度优选为3至30mm,更优选为5-10mm。环圈125的直径优选为0.5至5mm,并且更优选为1至2mm。

[0135] 图50A和50B示出其形状局部为管状或圆柱形的另一个锚固件16b。该锚固件16b也包括具有圆柱形弯曲外表面的第一材料面板120和也具有圆柱形弯曲外表面的第二材料面板122。狭槽17沿着前后方向延伸并且设置在第一材料面板和第二材料面板之间。锚固件的尖锐前端46构造成沿着向前的方向到瓣环或小叶中。该锚固件16b具有至少一个舌片130,构造成在植入之后自动地向外弹出,从而在舌片已经向外弹出之后(如图50B所示),该舌片使得锚固件阻止沿着向后的方向从瓣环或小叶中回缩。要指出的是,在植入之前,舌片130保持在图50A中所示的折叠状态中,并且不会向外弹出,因为它们受到外壳(例如在图4、5和54A中所示的外壳24)约束而不能这样做。

[0136] 如在图49的实施方案中一样,该锚固件16b还优选具有设置在锚固件的后端处的环形部分125,它将第一材料面板120连接至第二材料面板122。优选的是,环形部分的前表面具有凹口128,并且其中狭槽17和凹口128设置在环形部分125的相对侧面上。这种锚固件16b也能够很好地通过从管材中切下来生产出。弹出舌片130可以采用弹性材料或采用形状记忆合金来实施。对于该实施方案而言的优选材料和尺寸与上面结合图49A和49B所述的实施方案的那些类似。

[0137] 图51A和51B示出其形状为局部管状或圆柱形的另一种锚固件16c。该锚固件16c与在图50A和50B中所示的锚固件16b类似,但是代替构造成用来在植入之后自动地向外弹出的舌片,该锚固件16c采用了由形状记忆合金(SMA)材料形成的一个或多个臂145。这些臂构造成通过SMA材料的操作在植入之后自动向外弹出,从而在臂已经向外弹出(如图51B所示)

之后,臂使得锚固件阻止沿着向后方向从瓣环或小叶中回缩。要指出的是,在植入之前,这些臂145保持在图51A中所示的折叠状态中,并且不会向外弹出,因为它们受到外壳(例如在图4、5和54A中所示的外壳24)约束而不会这样做。这种锚固件16c也能够很好地通过从管材中切下来生产出。对于该实施方案而言的优选材料和尺寸也与上面结合图49A和49B所述的实施方案的那些类似。

[0138] 图52A和52B示出又一个锚固件16d,可用于代替在图7中所示的锚固件16使用。该锚固件16d类似于在图7中所示的锚固件16,但是代替在图7中所示的倒钩,该锚固件16d使用了由形状记忆合金(SMA)材料形成的一个或多个臂140。这些臂构造成通过SMA材料的操作在植入之后自动向外弹出,从而在臂140已经向外弹出(如图52B所示)之后,这些臂使得锚固件阻止沿着向后方向从瓣环或小叶中回缩。要指出的是,在植入之前,这些臂140保持在图52A中所示的折叠状态中,并且不会向外弹出,因为它们受到外壳(例如在图4、5和54A中所示的外壳24)约束而不会这样做。对于该实施方案而言的优选材料与上面结合图49A和49B所述的实施方案的那些类似。锚固件16d的长度优选为3至30mm,更优选为5至10mm。材料的厚度优选为0.1至1.5mm,更优选为0.2至0.6mm。

[0139] 图53示出组织接合元件,它包括线圈14、一组已经植入到二尖瓣瓣环中的在图52B中所示的那种锚固件16以及围绕着线圈共轴布置的多个组织生长促进管52。线圈14和多个组织生长促进管52共同形成材料环圈。组织接合构件的使用和操作与上面结合图8所述的组织结合构件类似,并且不同之处主要在于采用了不同类型的锚固件。当然,可以采用在这里所述的任意可选的锚固件来代替在图53中所示的锚固件使用。

[0140] 图54A和54B示出用于将锚固件16射入到生物瓣膜组织例如二尖瓣瓣环或小叶中的锚固件发射机构。该锚固件发射机构包括具有开口前端的外壳24。外壳具有圆柱形内部空隙,它包括第一前部和第二后部。锚固件16(例如上述锚固件中的任一种)设置在外壳中的空隙前部中,并且锚固件发射弹簧26在压缩状态下设置在外壳24中的空隙后部中。弹簧26优选为盘簧。在所示的实施方案中,弹簧26的后端(即近端)通过弹簧保持环圈或钩子38保持在外壳24中。当然,可以采用可选的结构来防止弹簧26离开外壳24。

[0141] 锚固件发射机构包括致动器,构造成(a)在致动之前防止弹簧从压缩状态中展开;以及(b)一旦致动则允许弹簧从压缩状态中展开。该致动器优选采用初始共轴穿过锚固件发射弹簧26的致动器350来实施。致动器350的优选材料包括金属(例如钢合金、不锈钢,镍钛合金)、生物相容塑料和陶瓷。致动器350的厚度优选为0.05-1.0毫米,更优选为0.1-0.3mm。

[0142] 在图54A中所示的初始状态(即,在致动之前),致动器350的远端部355穿过在外壳中的开口30和/或与之对接。任选的是,远端部355可分叉(如在图54C中最清楚地看到的一样)以更加牢固地接合开口30。弹簧26的前端(即,远端)压靠在锚固件16的后端上。在所示的实施方案中,锚固件的后端为位于锚固件16后面的环125。在致动之前,致动器350穿过在位于锚固件16后面的环125中的凹口128,并且也穿过外壳24的开口30。致动器350的远端部355在该位置中的存在与开口30接合防止了弹簧26扩展,由此使得锚固件发射弹簧26保持在压缩状态中。在一些实施方案中,远端部355包括叉状顶端,用于更加牢固地接合外壳24的开口30。

[0143] 远端部355穿过凹口128和开口30也操作用来使得凹口128与开口30对准。优选的

是,在外壳24的开口端处设有细长凹槽40,它沿着轴向方向直接位于开口30前面。因为凹口128与开口30对准并且细长凹槽40直接位于开口30前面,而且狭槽17与凹口128相对,所以锚固件16将如此取向,从而在锚固件16中的狭槽17与细长凹槽40相对。这是有利的,因为在细长凹槽40与狭槽17相对时,那些特征40、17将如此对准,从而线圈14能够很容易穿过在锚固件发射器和锚固件的每一个中的所有细长凹槽40以及所有狭槽17,这使之更容易将锚固件射入到目标组织中。

[0144] 致动线28(即,“拉线”)采用任意合适的连接方法(例如焊接、压接等)连接至致动器350的近端部分上。然后能够通过拉线28上拉动来沿着近端方向拉动致动器350。在这出现时,致动器350的远端部分355向内拉动穿过开口30,并且从开口30中撤回。这时,弹簧26将扩展到外壳24的前部中,并且如此将锚固件16向前推压,从而锚固件16的至少一部分离开外壳的前端。弹簧26用足够大的力推压锚固件16以将锚固件植入到组织中。

[0145] 要指出的是,在可选的实施方案(未示出)中,代替使用与致动线28的端部连接的离散致动器350,可以不用离散致动器,并且致动线28的远端自身可以用作致动器。在任一种情况下,优选的是突然(即采用迅速加速)沿着近端方向拉动线28,因为这使得发射更加可靠并且防止组织接合构件在植入之前上升离开组织表面。

[0146] 图55示出用于按照这种方式沿着近端方向拉动线28的合适装置,用来触发在图54A和54B中所示的锚固件发射器。拉动装置具有装在外壳400中的多个致动器。每个致动器容纳在沿着从近端到远端的方向延伸穿过外壳400的通道402中。优选的是,外壳400为圆柱形,并且通道402靠近圆柱体的圆周分布在圆柱形外壳内。

[0147] 每个致动器具有靠近通道402设置的台肩部404。压缩弹簧406设置在通道的远端部分中。弹簧406的远端优选是固定的,并且近端优选是可动的。通道402构造成允许弹簧406沿着近端方向扩展。

[0148] 每个致动器还具有舌片408,它采用任意合适的连接系统(例如螺钉、压接等)固定在弹簧406的近端上。在其中外壳是圆柱形的实施方案中,优选的是使得舌片408从通道402向外径向延伸到圆柱形外壳400的圆周之外。该舌片可以直接固定在弹簧406上,或者舌片可以通过中间构件连接。舌片408构造成可以在(1)其中舌片408沿着近端方向的运动受到台肩部404阻挡的第一位置和(2)其中舌片408沿着近端方向的运动没有受到台肩部404组动的第二位置之间运动。一旦舌片408从第一位置运动到第二位置,则弹簧406将在通道内扩展并且随着弹簧的近端沿着近端方向运动而从其压缩状态运动到其松开状态。

[0149] 拉线28的近端附接到(直接或间接)弹簧406或舌片408上,并且拉线28的远端部分延伸至锚固件发射器。在弹簧406的近端沿着近端方向运动时,采用优选的突然运动来沿着近端方向拉动拉线28。任选的是,可以将拉线拧入穿过各个相应的孔以避免缠结。为此,在外壳400的远端处可以设置其中设有相应的分配孔(未示出)的拉线分配卡圈420。

[0150] 可旋转盖帽(未示出)可用来将这些舌片从第一位置向第二位置推压。在一些实施方案中,盖帽的内表面具有圆柱形空隙,构造成包围着圆柱形外壳400,并且该内表面具有单个突出部,构造成在盖帽转动时将每个舌片从第一位置顺序推压至第二位置。在该情况下,这些锚固件将顺序发射。在可选的实施方案中,内表面具有多个突出部,构造成在盖帽转动时将多个舌片从第一位置同时向第二位置推压。在该情况下,多个锚固件将同时发射。

[0151] 图56A和56B示出用于实施组织接合构件的可选方案。在该实施方案中,组织接合

构件包括三组部件。第一组为材料环圈160,构造成在材料环圈展开时接触瓣环或小叶的至少一部分。该材料环圈可以为线材,或者在可选实施方案中该环圈可以为不同的材料环圈例如管、条带、链条、穗带等或多种材料的组合。

[0152] 第二组为多个锚固件16,每一个具有尖状前端和后端。每个锚固件还具有沿着前后方向延伸的狭槽17。这些锚固件16的前端构造成沿着向前的方向植入到瓣环或小叶中。这些锚固件如此构造,从而在植入之后,锚固件组织沿着向后的方向从瓣环或小叶中回缩。为此可以采用上面所述的锚固件实施方案。这些锚固件相对于材料环圈如此布置,从而在材料环圈展开时,这些锚固件围绕着材料环圈分布,并且锚固件的前端面对着瓣环或小叶。

[0153] 第三组为多个连接构件150,它们固定在材料环圈160上。每个连接构件150的至少一部分穿过在相应锚固件中的狭槽,并且每个连接构件构造成沿着前后方向相对于在相应锚固件中的狭槽滑动。在一些实施方案中,连接构件包括材料条带155,它穿过在相应锚固件中的狭槽。材料条带155可以通过至少一个中间构件152与材料环圈160连接。例如,如果材料环圈160是中空管,则中间构件152可以为C形托架,它将材料环圈160连接至材料条带155。在可选的实施方案(未示出)中,材料条带155可以与材料环圈160直接连接。连接构件150的优选材料包括金属(例如钢合金、不锈钢,镍钛合金)、生物相容塑料和陶瓷。宽度优选为0.2至3mm,更优选为0.5至1.5mm。材料的厚度优选为0.05至1.0mm,更优选为0.1至0.3mm。

[0154] 在图56B中所示的实施方案中,锚固件和连接构件在环圈的内圆周处设置在环圈内。在可选的实施方案(未示出)中,锚固件和连接构件可以在环圈的外圆周处设置在环圈外面。

[0155] 在发射之前,按照与上面所述的实施方案类似的方式将材料环圈160送到其所期望的与瓣环或小叶接触的位置。然后,发射(例如采用上面所述的发射机构中的任一个)锚固件16。在发射锚固件是,这些锚固件将向前运动,同时连接构件150的条带155保持不动。这将让组织接合构件植入在所期望的位置中。由于锚固件的运动,连接构件150将已经从狭槽17的前面朝着狭槽17的后面偏移(相对于狭槽17)。

[0156] 要指出的是,在图56B中所示的实施方案与图3的实施方案不同,因为在图56B的实施方案中,材料环圈160通过连接构件150与在锚固件中的狭槽17连接。相反,线圈14在图3的实施方案中直接穿过在锚固件16中的狭槽。

[0157] 图57A、57B和57C示出锚固件的再一个实施方案,它依靠通常具有在图57B中所示的弯曲结构的部件316。但是,在锚固件316仍然设置在发射机构外壳324中时,锚固件316变形,并且呈现在图57A中所示的大体上细长的形状。外壳324其形状优选大体上为圆柱形。弹簧326设置在外壳324的近端中,并且该弹簧构造成在被触发时将锚固件316从外壳324中推出。对于该实施方案可以采用上面结合其它实施方案所述的触发机构。

[0158] 一旦被发射,锚固件316从外壳324的远端被推出,并且将立即回弹到在图57B中所示的其原始卷曲结构。在一些实施方案,到原始形状返回可以通过用形状记忆合金形成锚固件316而实现。锚固件316的远端顶端316b优选是尖锐的,并且构造成一旦离开外壳324就刺入组织。该顶端316b然后将缠绕,并且接合目标组织。

[0159] 在该实施方案中,锚固件316优选具有形成环圈接合孔眼的顶部316a,线圈314拧入穿过该顶部,如在图57C中所看到的一样。在这种实施方案中,孔眼也可以包围着任意组织生长促进管(未示出),它们可以共轴包围着环圈314。在远端顶端316b与组织接合时,顶

部316a的孔眼将使得环圈保持靠近组织。要指出的是,与上述实施方案不同,在该实施方案中的环圈314没有设置成在发射之前与组织接触。相反,环圈314在植入过程期间与顶部316a的孔眼一起向下行进至其最终目的地。还应注意,可以通过与在此所述的其他实施例类似的方式对该实施例实施在发射之前将发射机构外壳324输送到其期望的位置。

[0160] 图58示出用于在单个手术中植入环和瓣膜的实施方案。在该实施方案中,包括锚固件16和环圈14的组织接合构件安装在从输送导管C延伸出的锚固件定位引线260上。在二尖瓣修复的情况下,组织接合构件优选与可膨胀瓣膜100一起通过心尖经由插入导管或封装圆筒插入。一开始,瓣膜100在折叠状态下位于锚固件定位引线260之间。任选的是,可以采用鼻锥250来帮助将组织接合构件引导至正确的位置。在插入/发射锚固件16之后,使得瓣膜100前进至在环圈14内的位置,并且从其初始折叠状态(在图38中所示的)扩展至其最终膨胀状态(在图39和37中所示的)。然后去除插入导管和封装圆筒102,留下组织接合构件和瓣膜100。

[0161] 图59示出这样的实施方案,其中锚固件定位引线260以细长针状构件的形式实施。在一些实施方案中,细长针状锚固件定位引线足够刚性,从而它们能够将锚固件16直接压入到生物组织中,而不用依靠基于弹簧的锚固件发射机构。图60示出在锚固件定位引线260已经从心脏中去除之后的状态。

[0162] 虽然已经参照某些实施方案对本发明进行了说明,但是在不脱离在所附权利要求中限定的本发明的精神和范围的情况下可以对所述的实施方案作出许多变型、改变和变化。因此,本发明并不局限于所述的实施方案,而是其全部范围由下面权利要求的语言及其等同方案所限定。

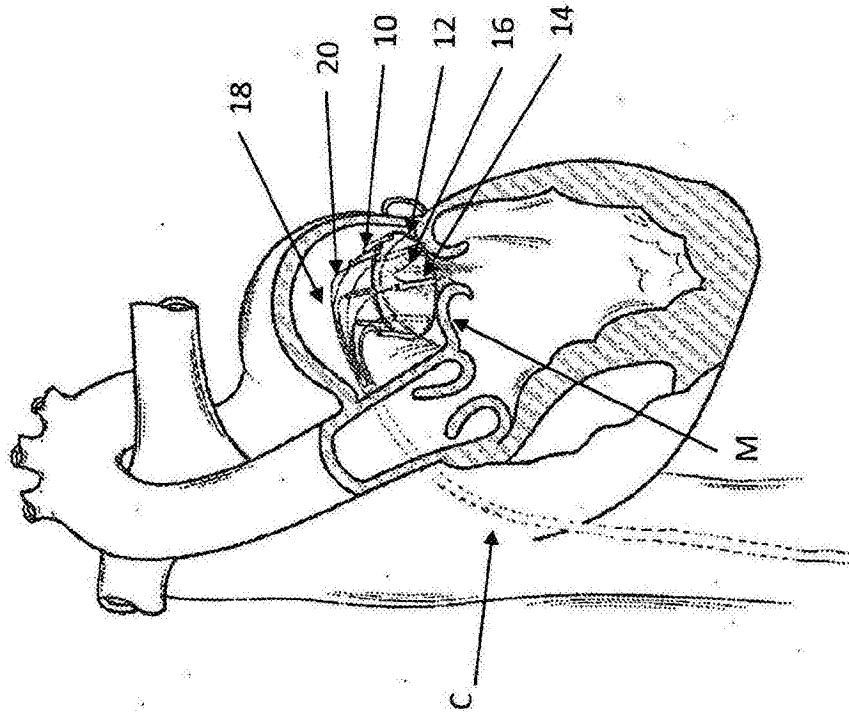


图1

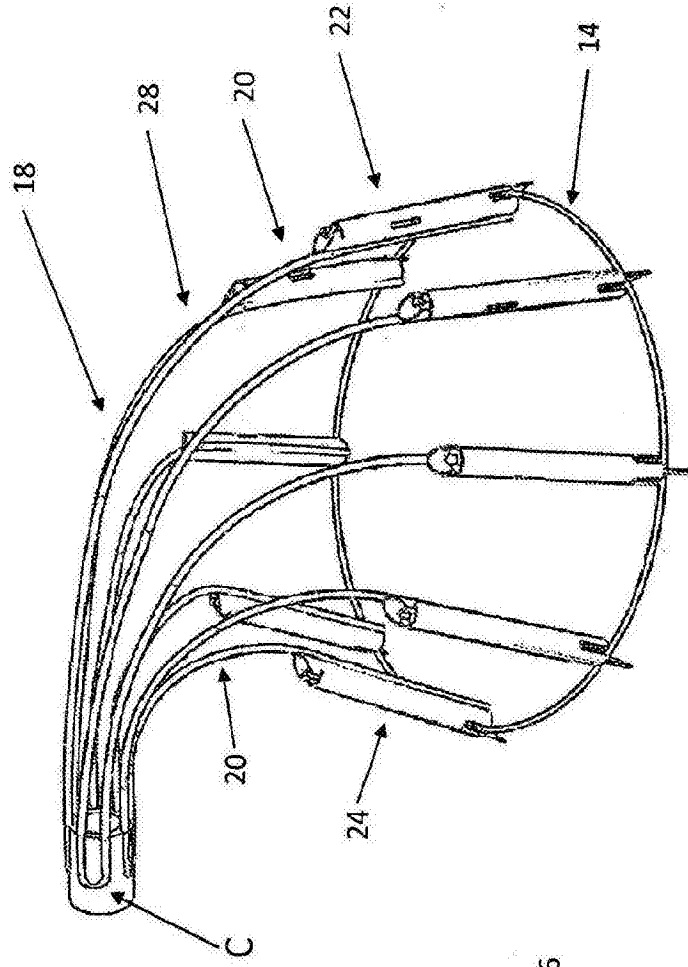


图2

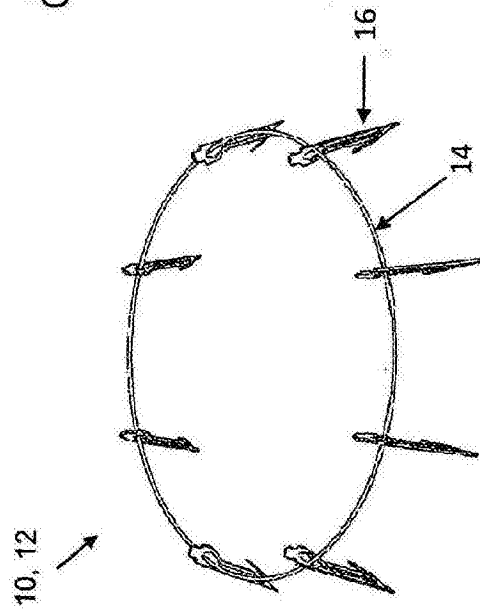


图3

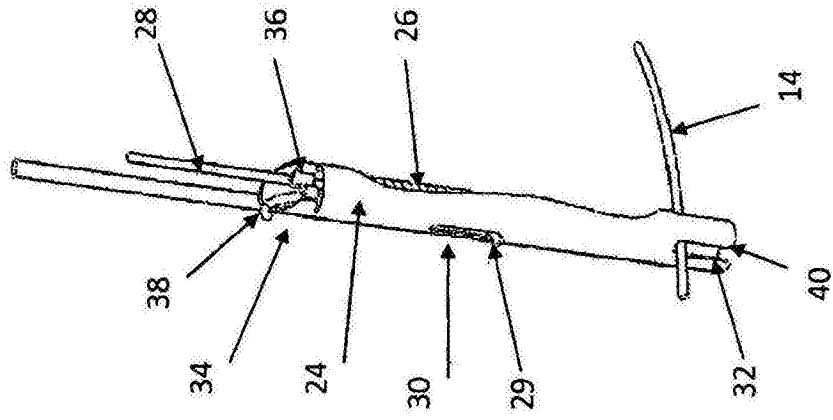


图4

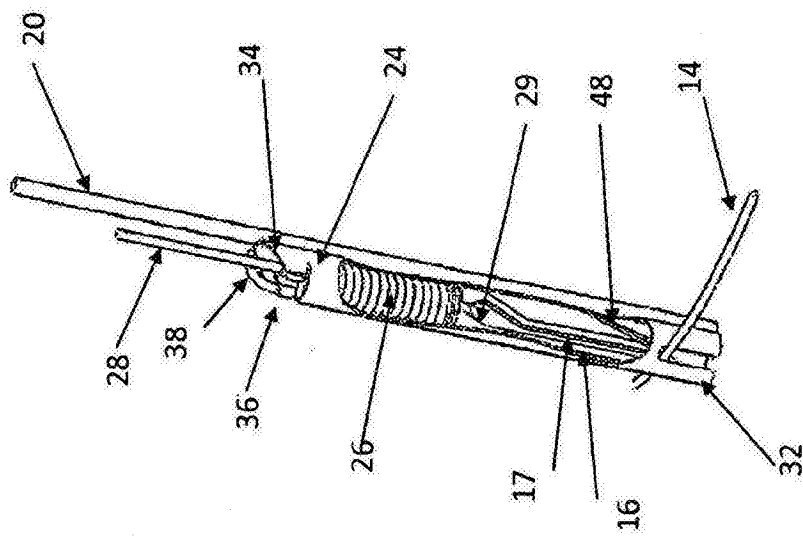


图5



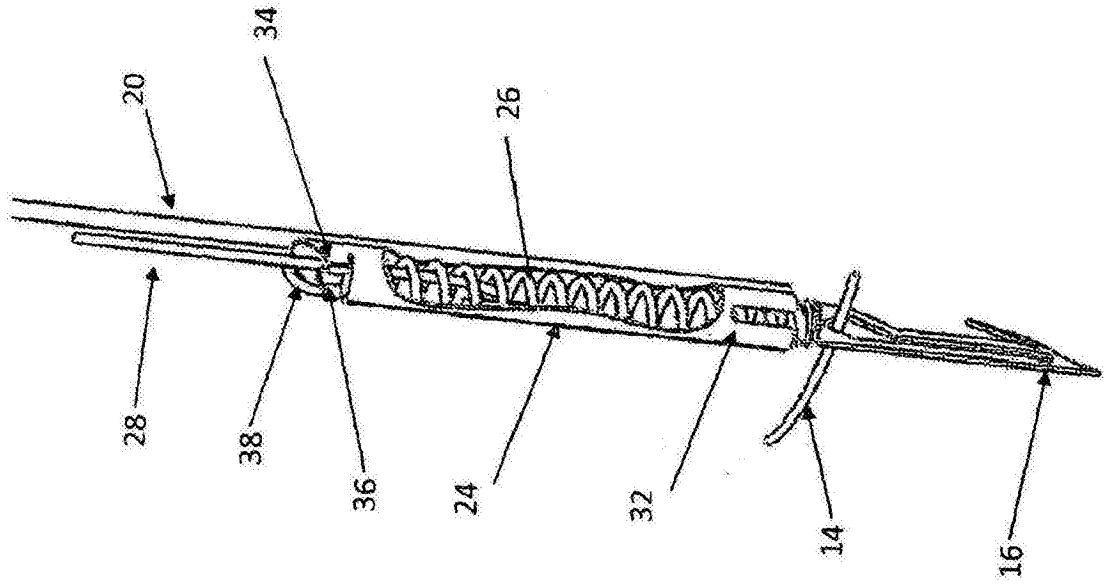


图6

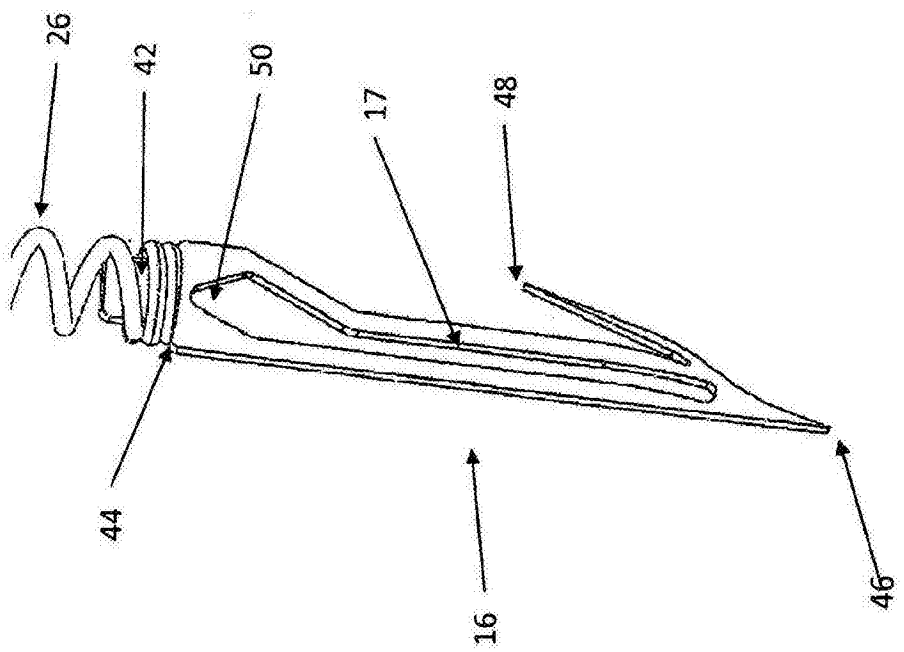


图7

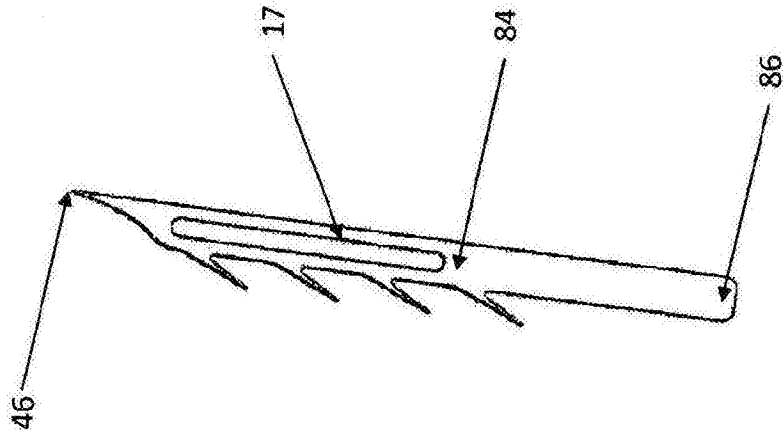


图7a

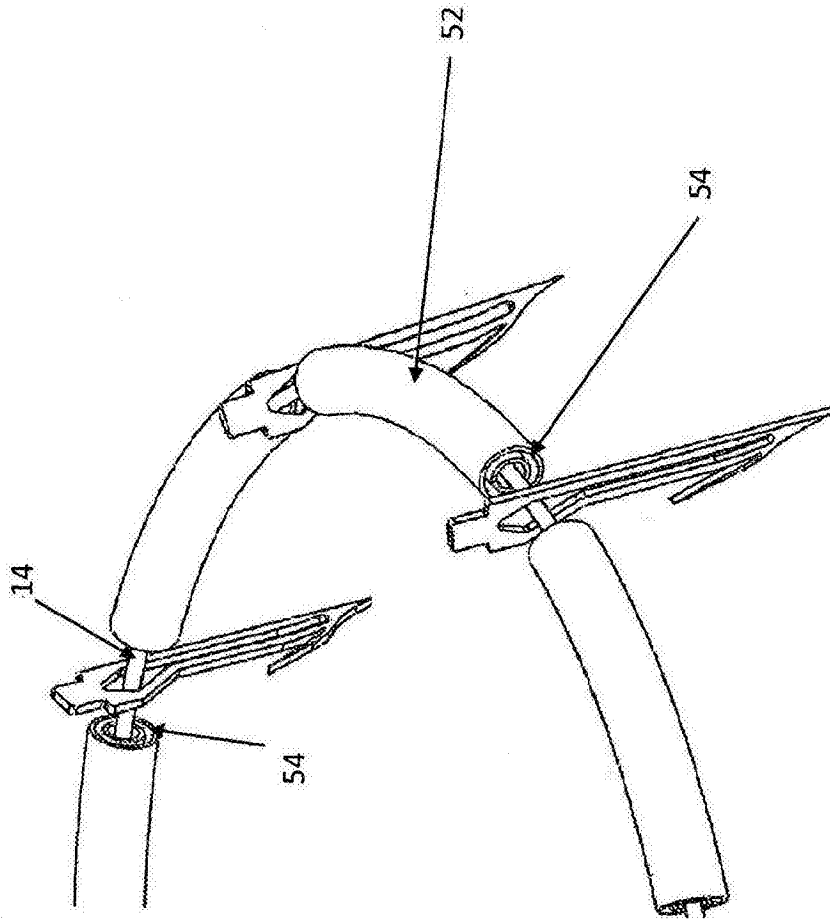


图8

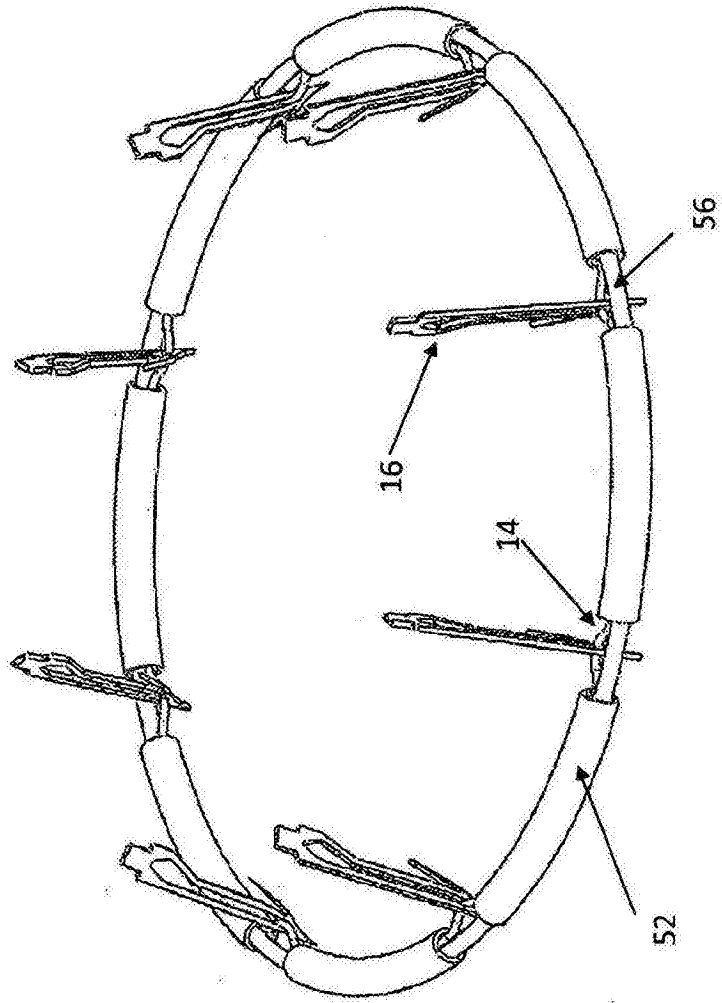


图9

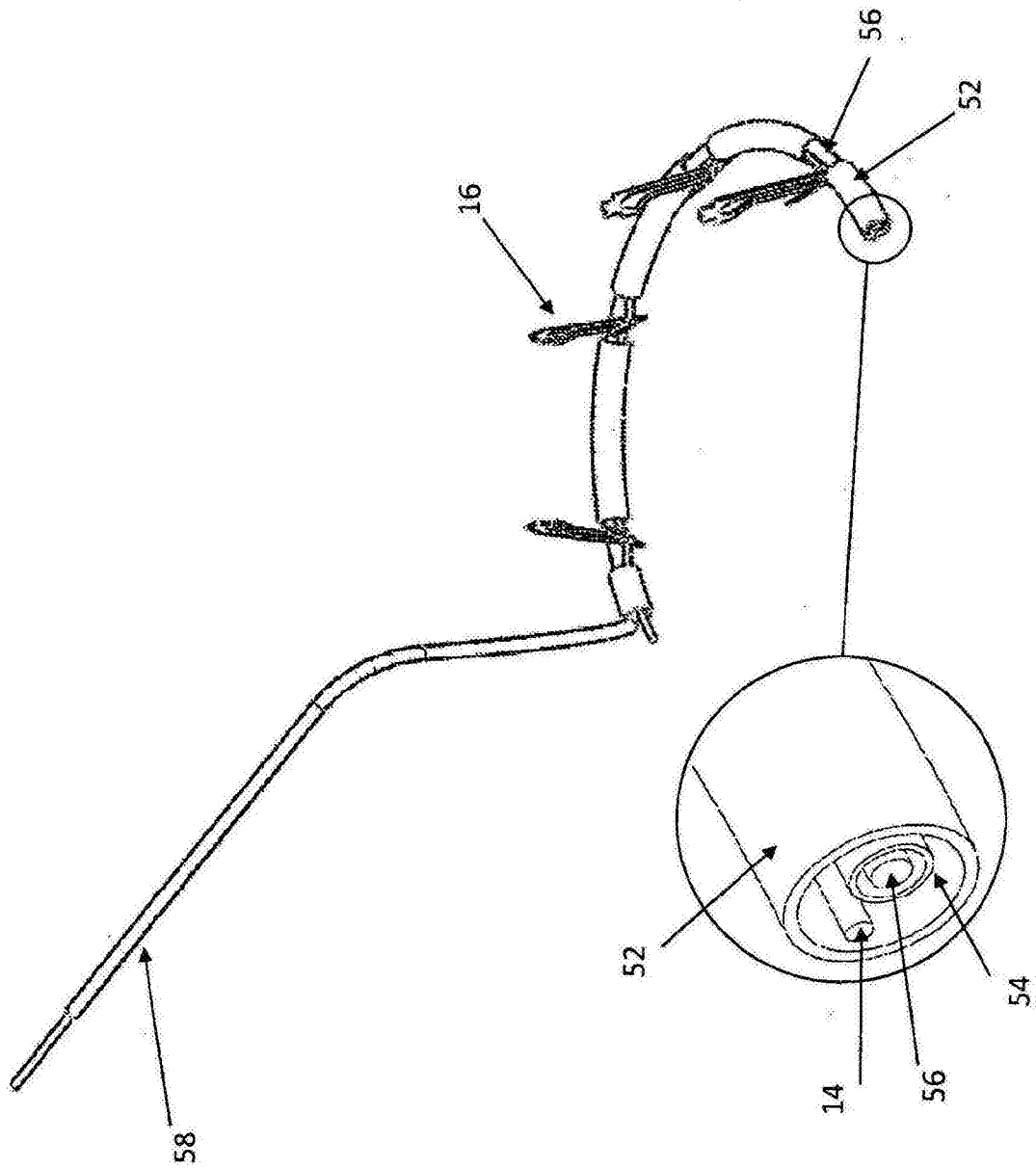


图10

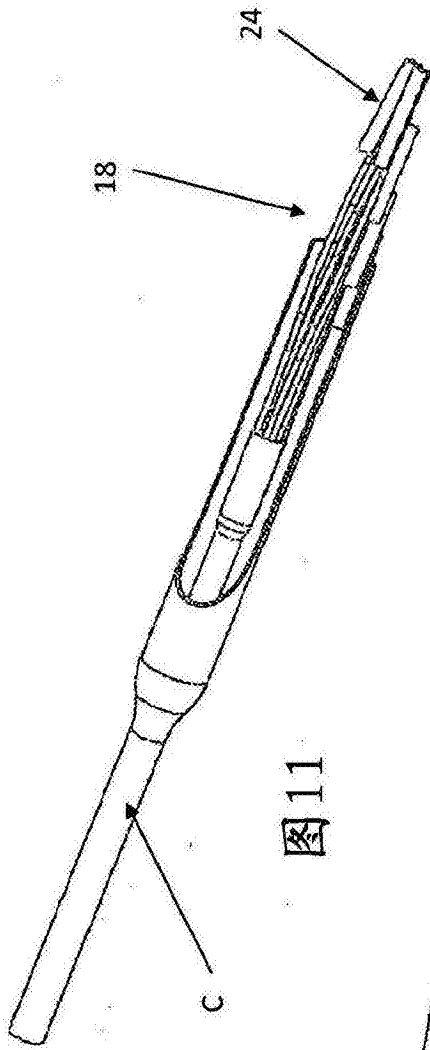


图11

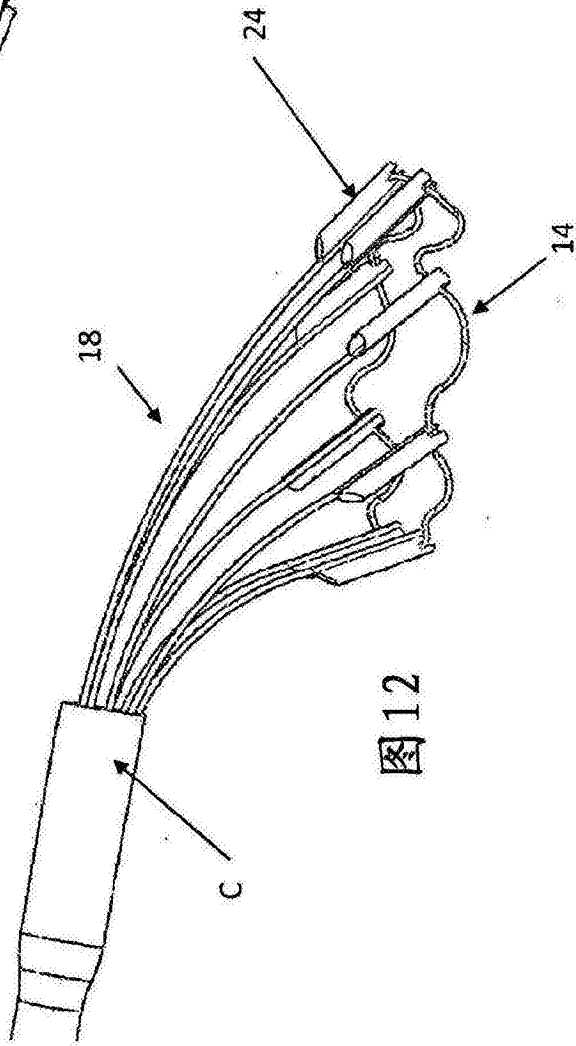


图12

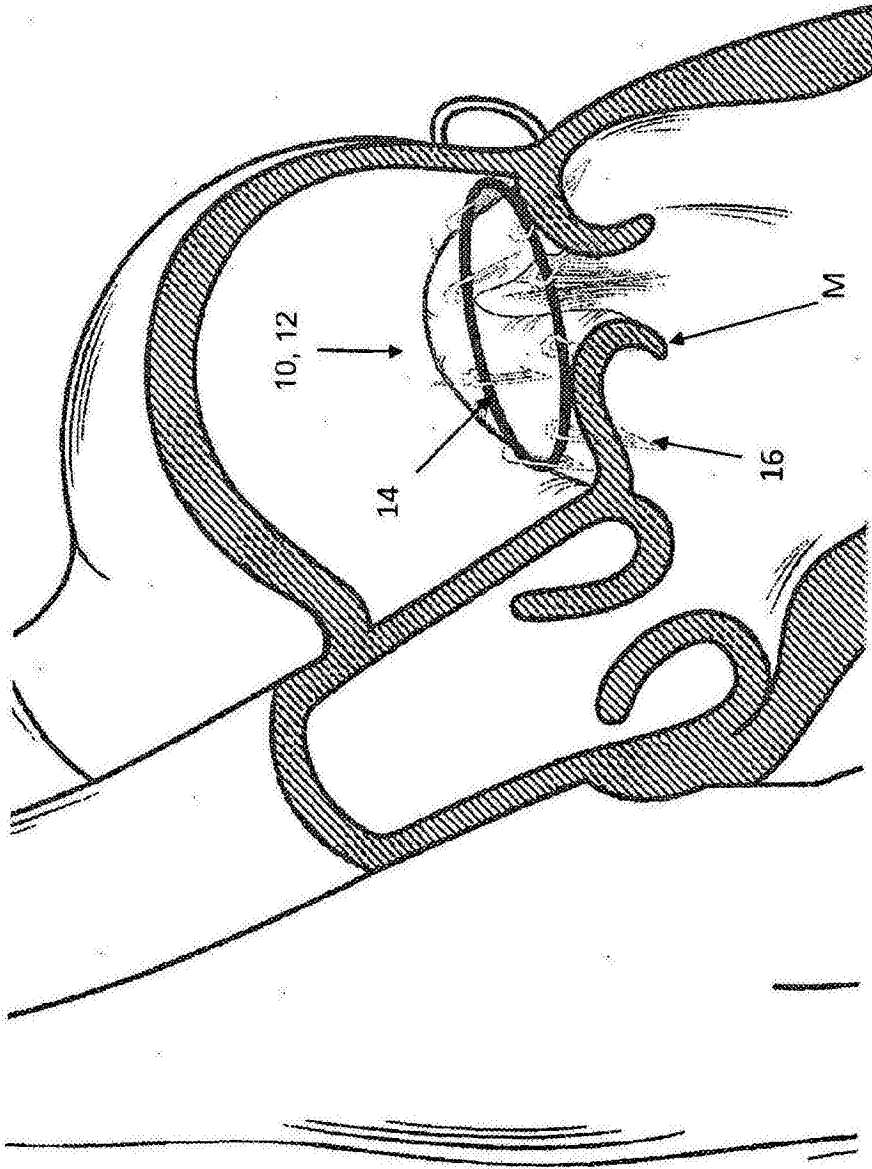


图13

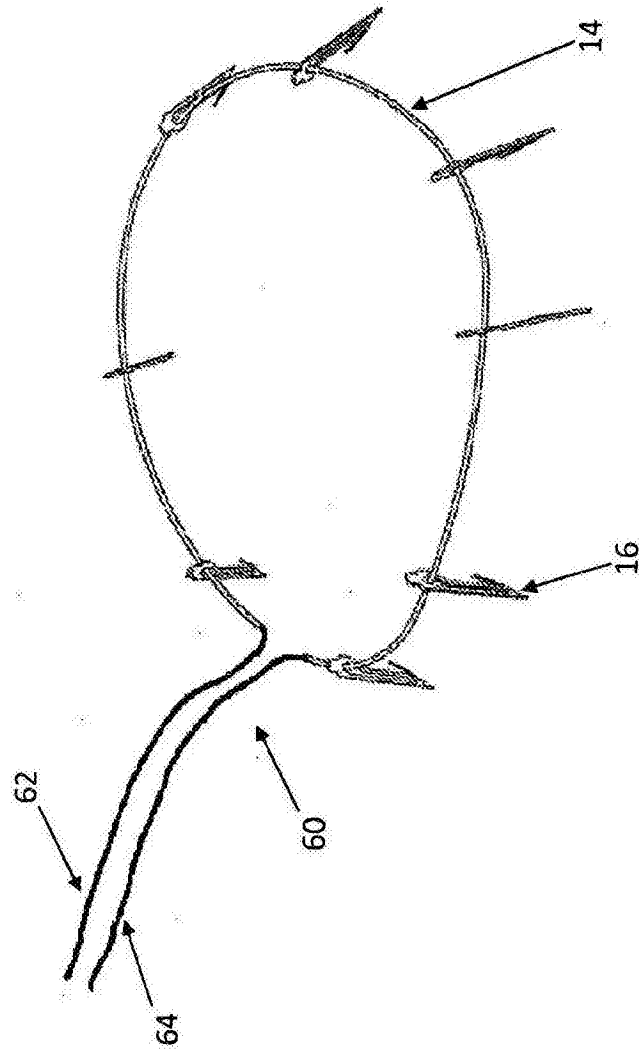


图14

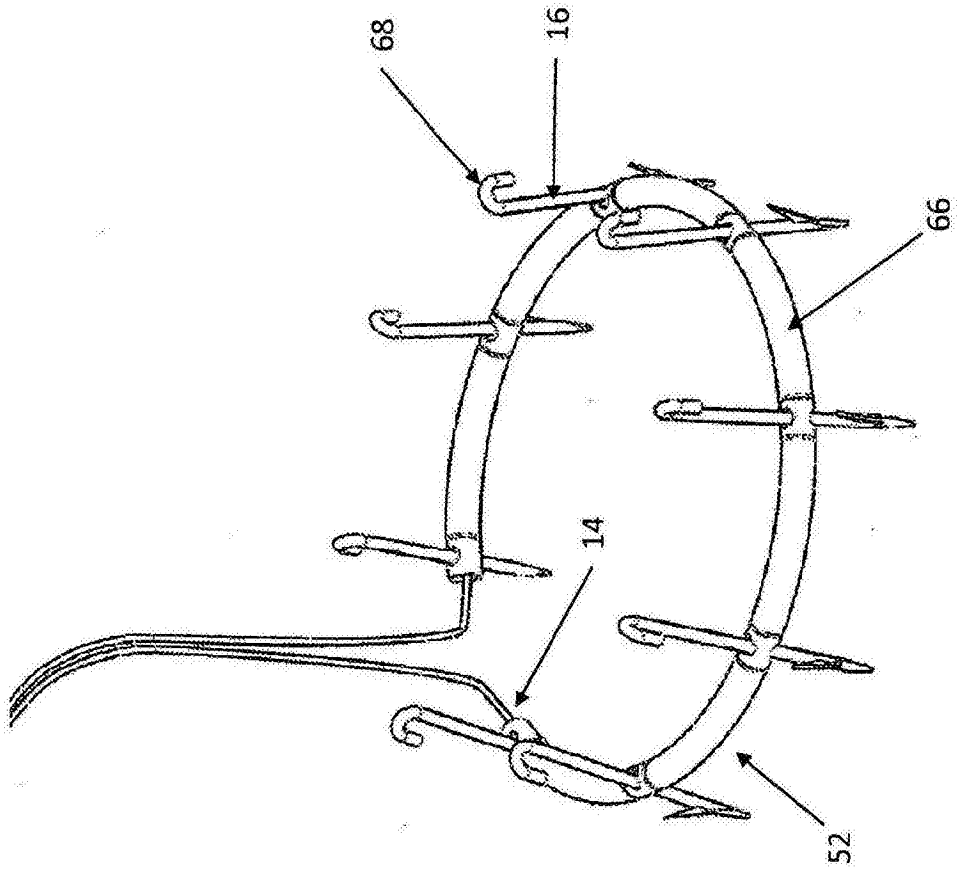
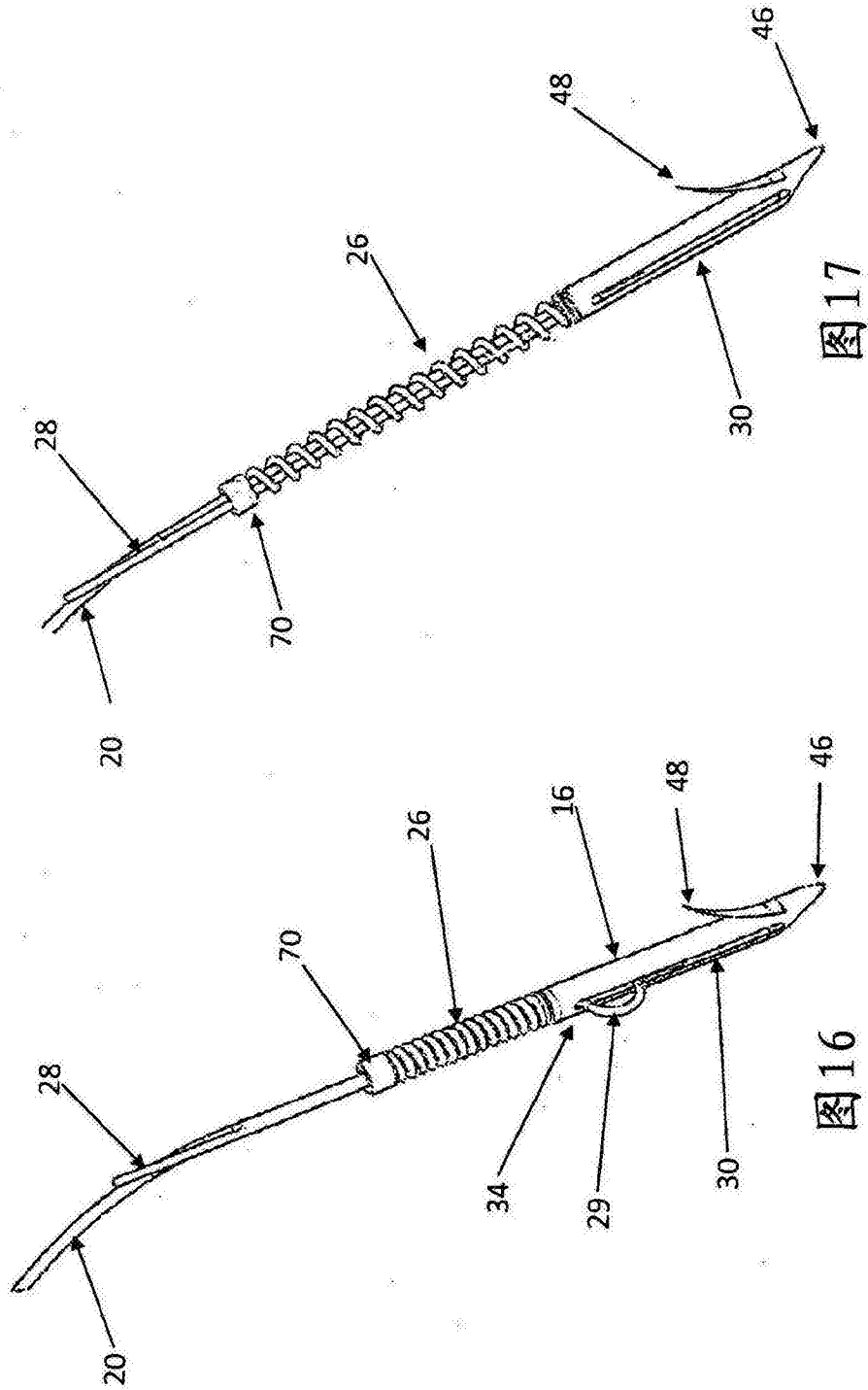


图15





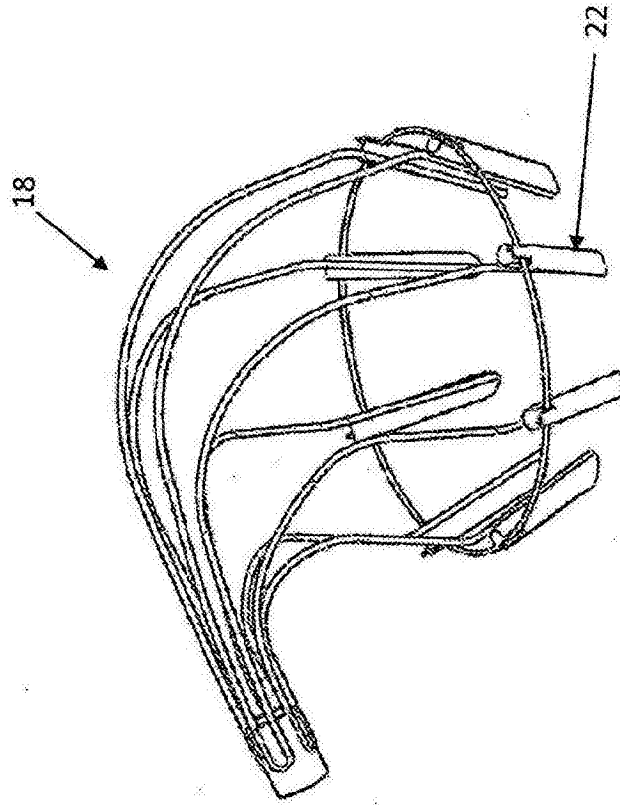


图18

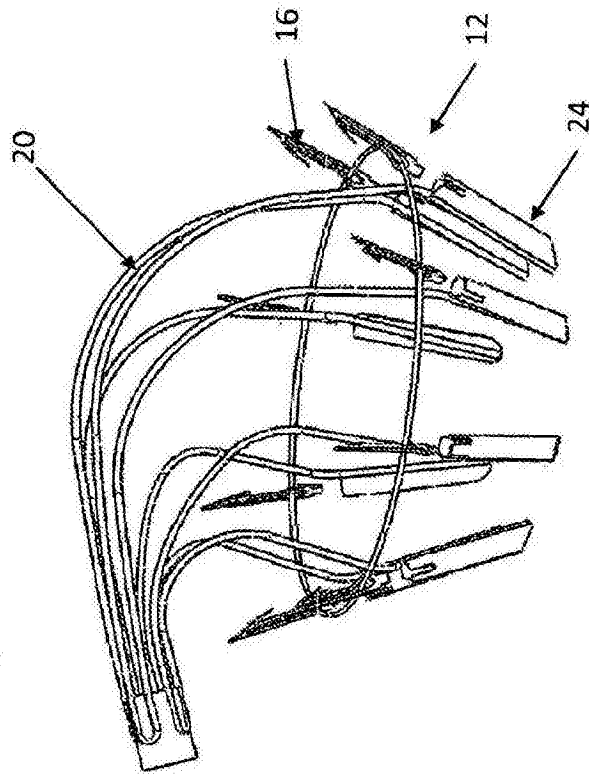


图19

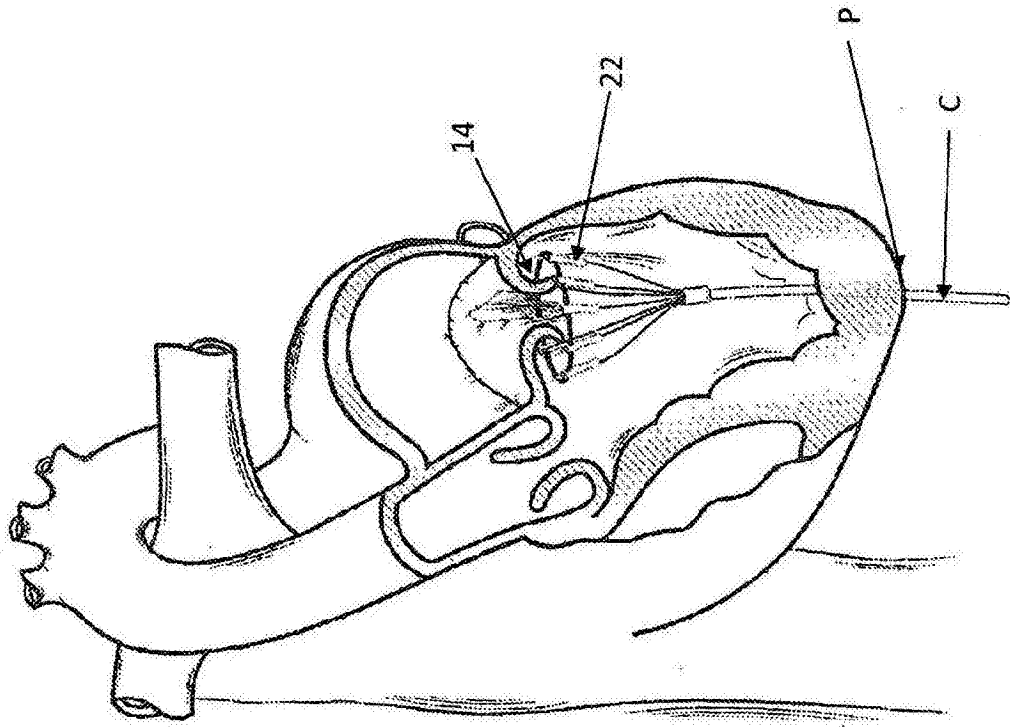


图20

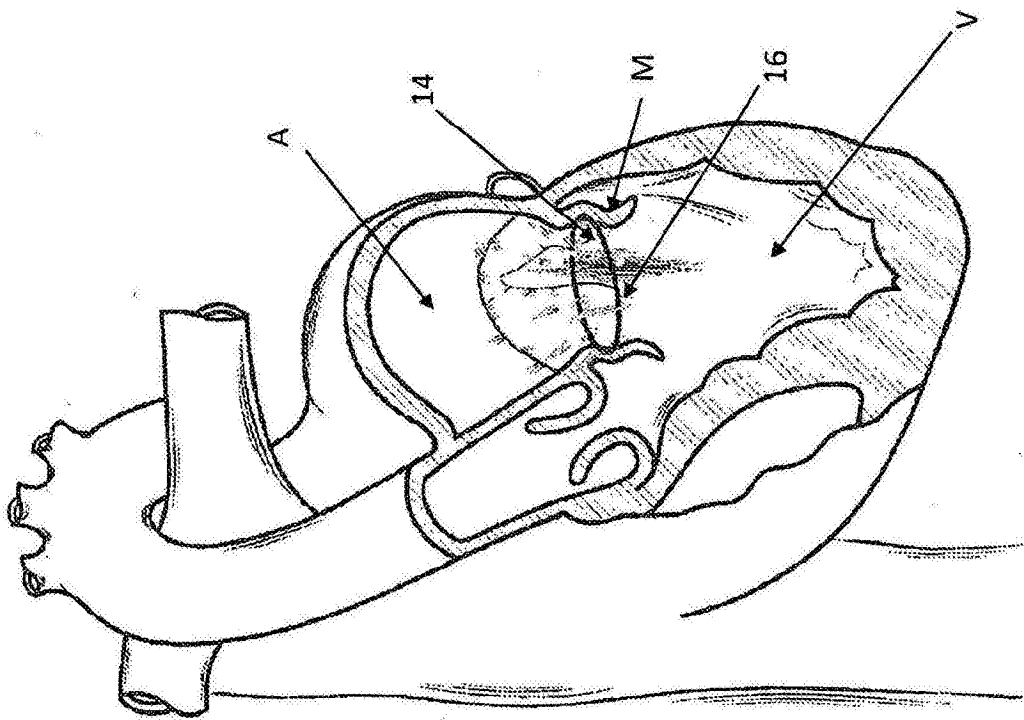


图21

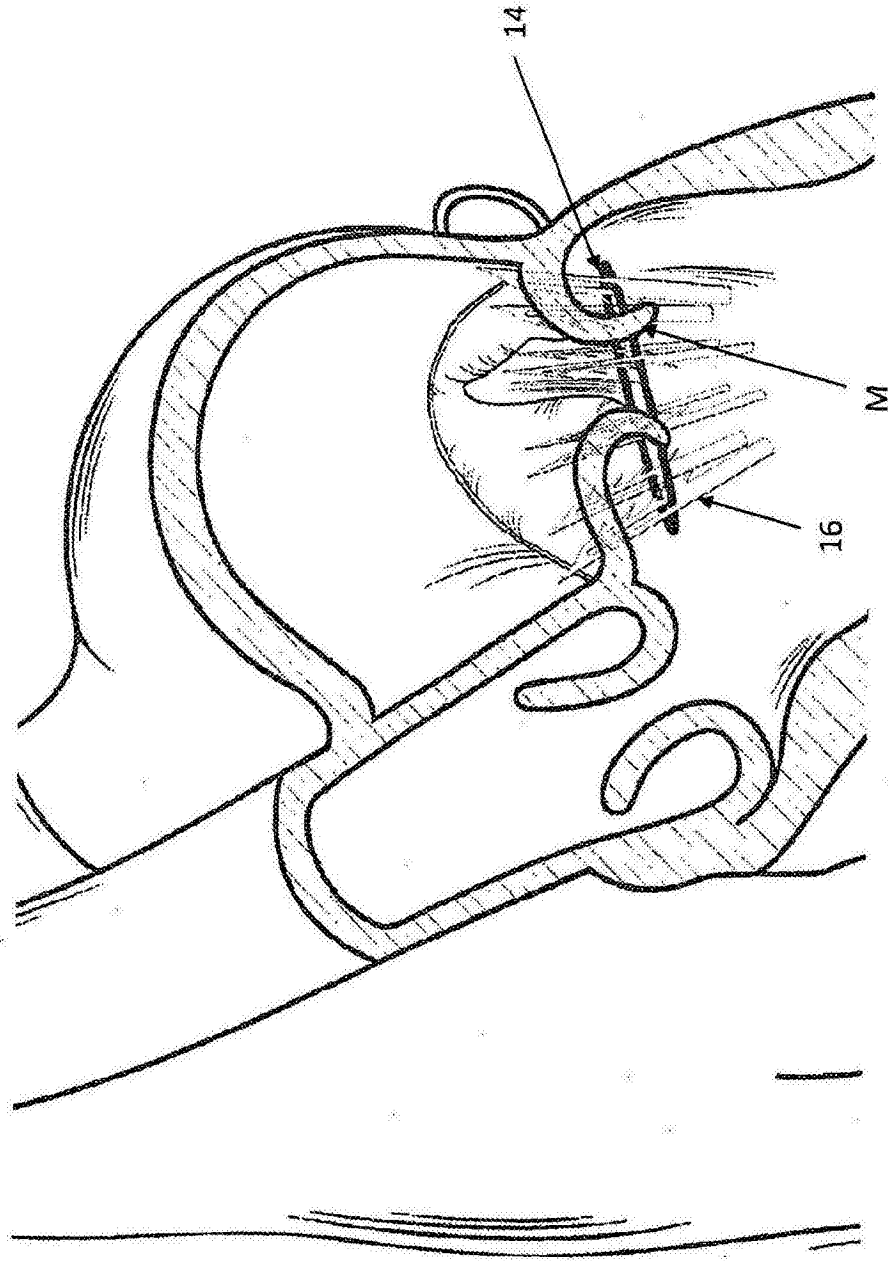


图22

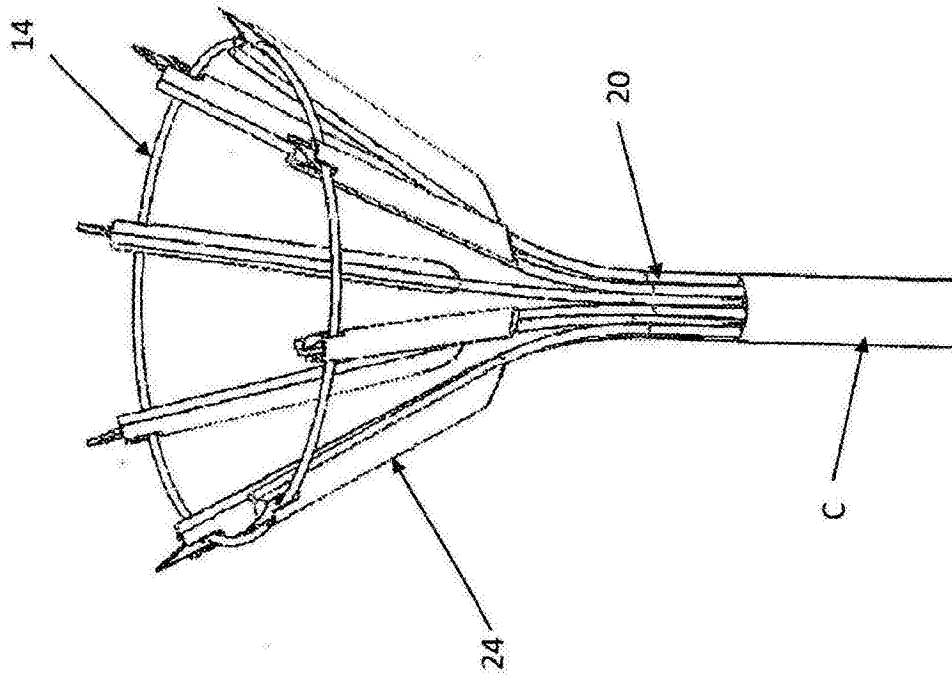


图23

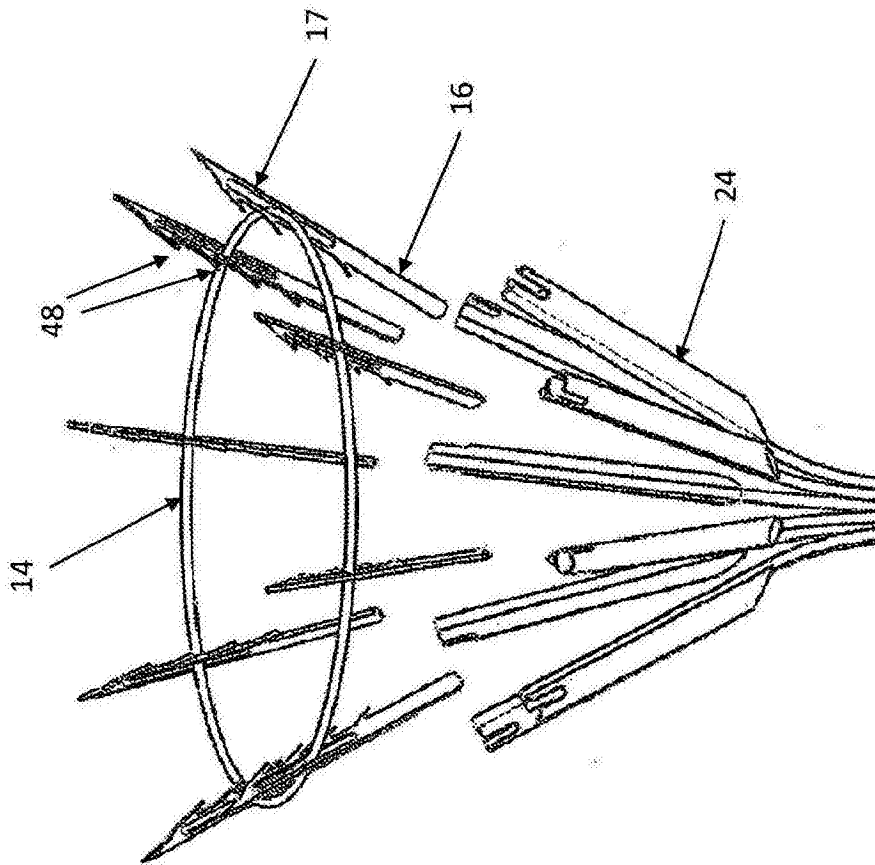


图24

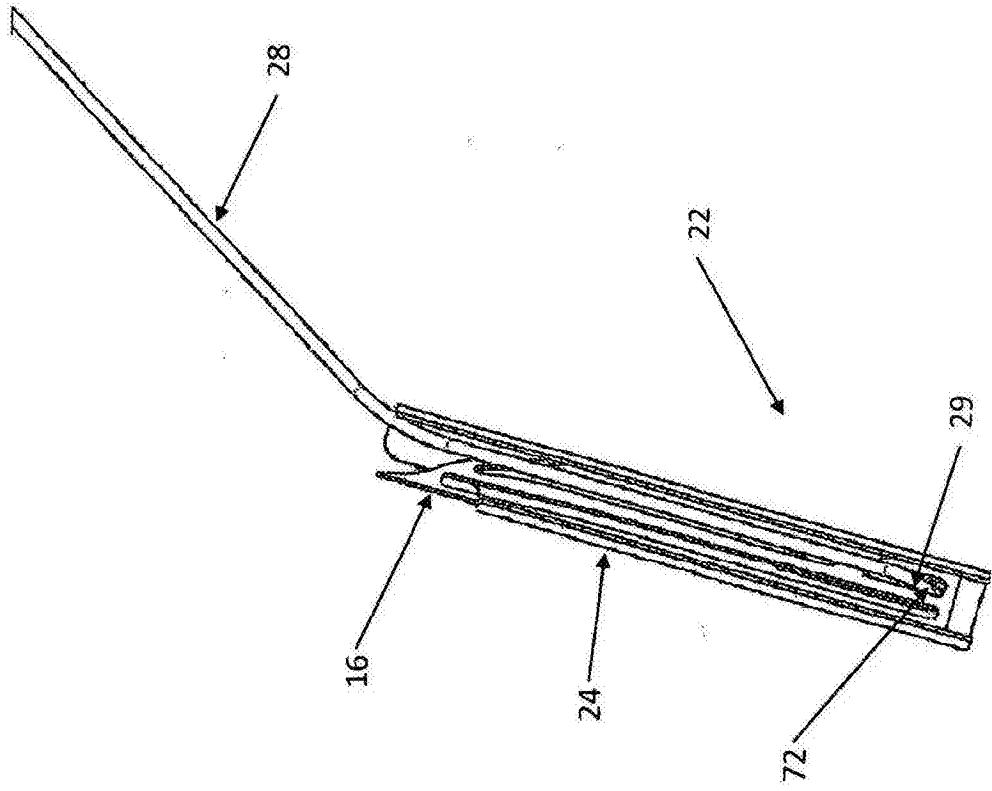


图25

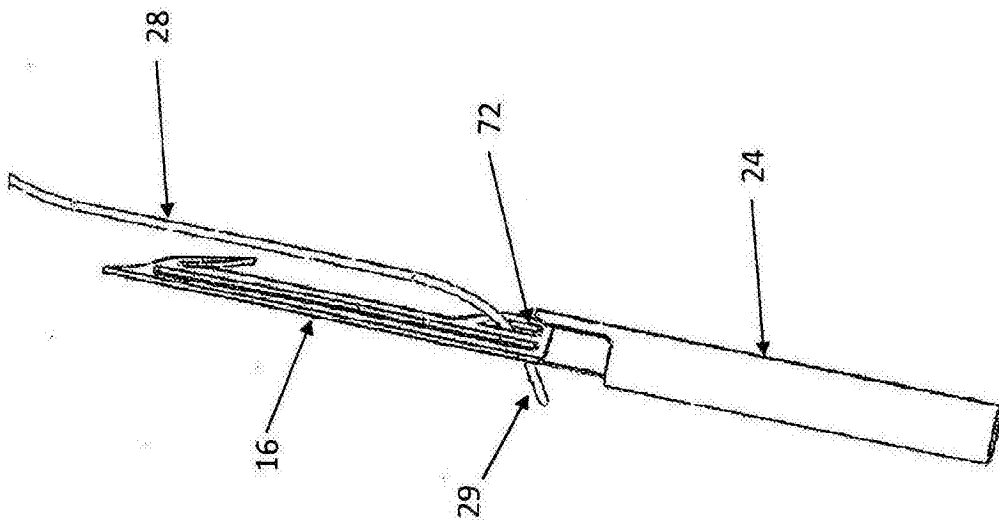
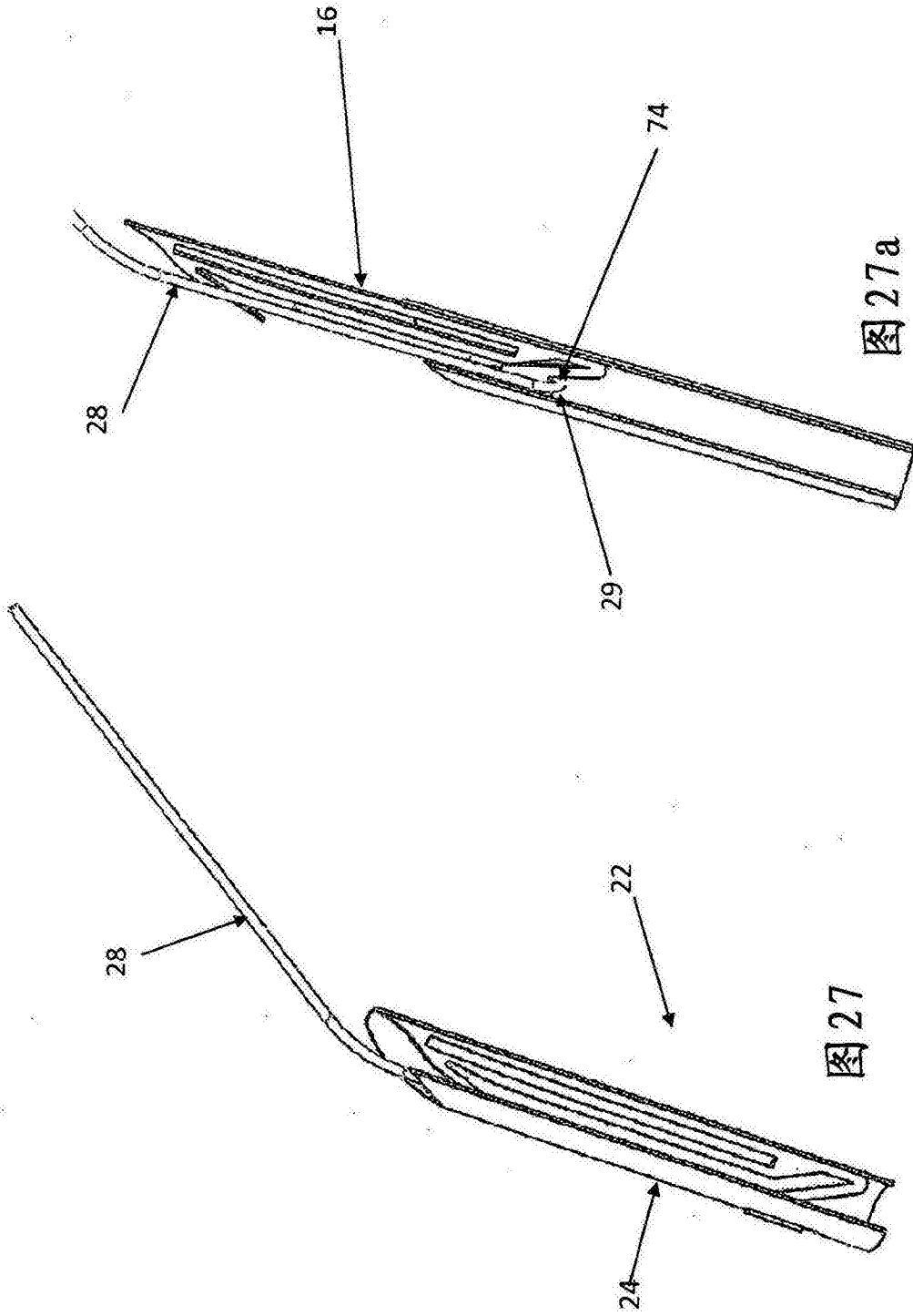


图26



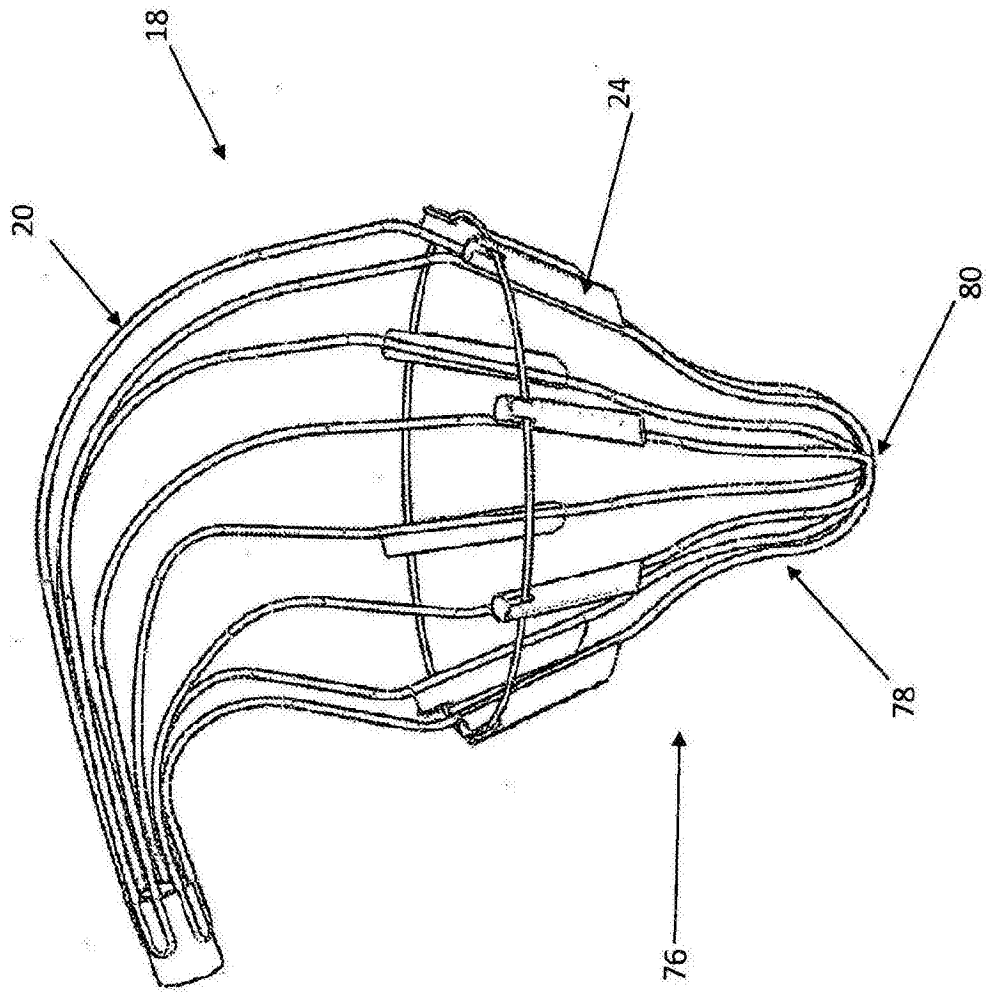


图28



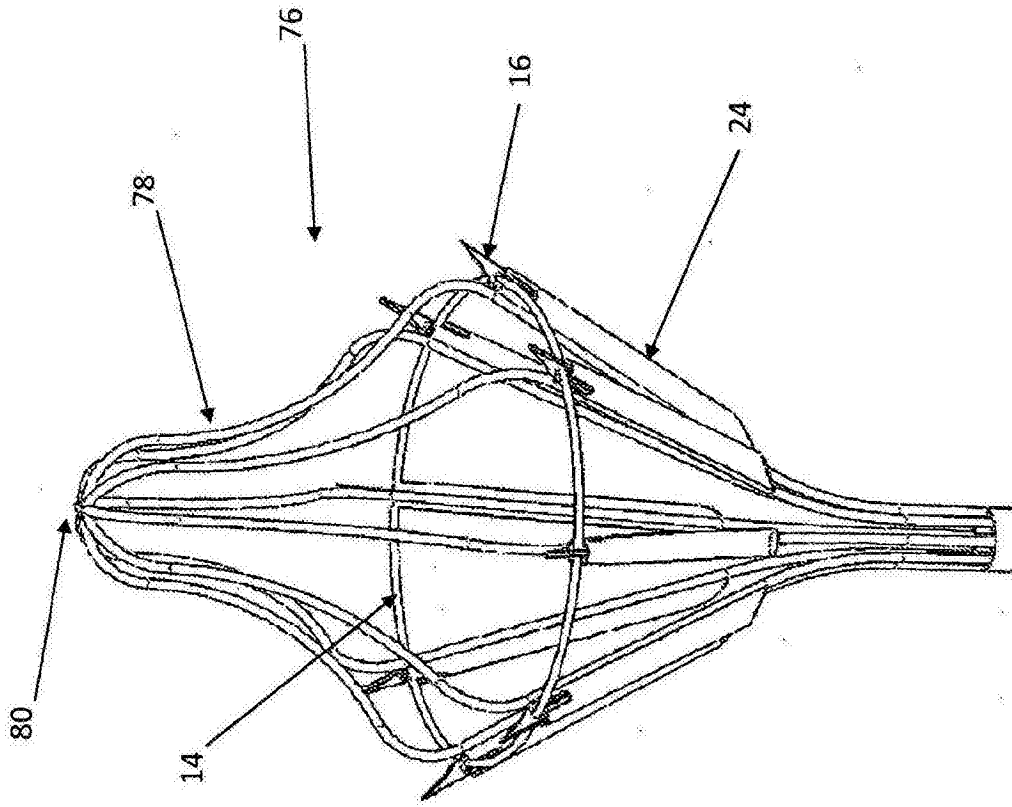


图29

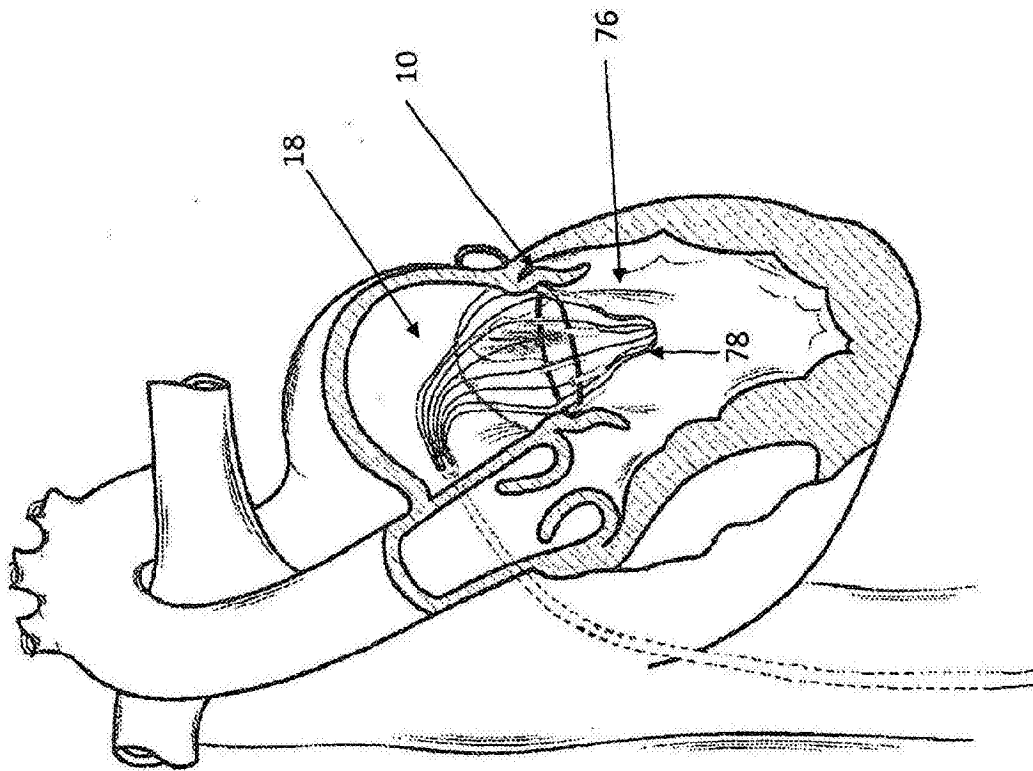


图30

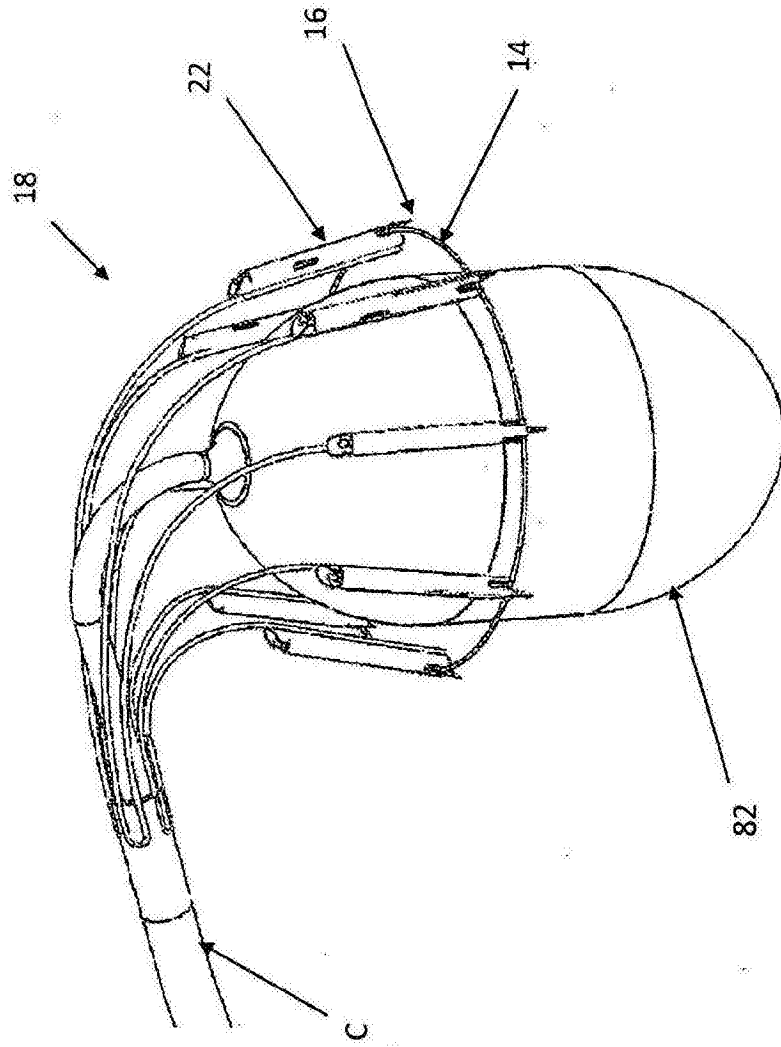


图31

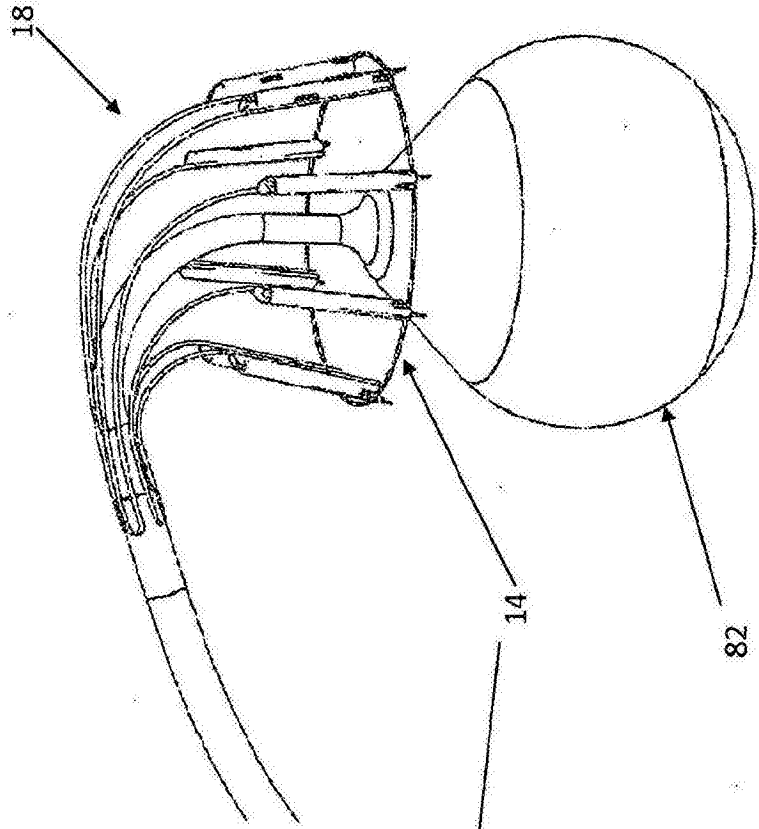


图 33

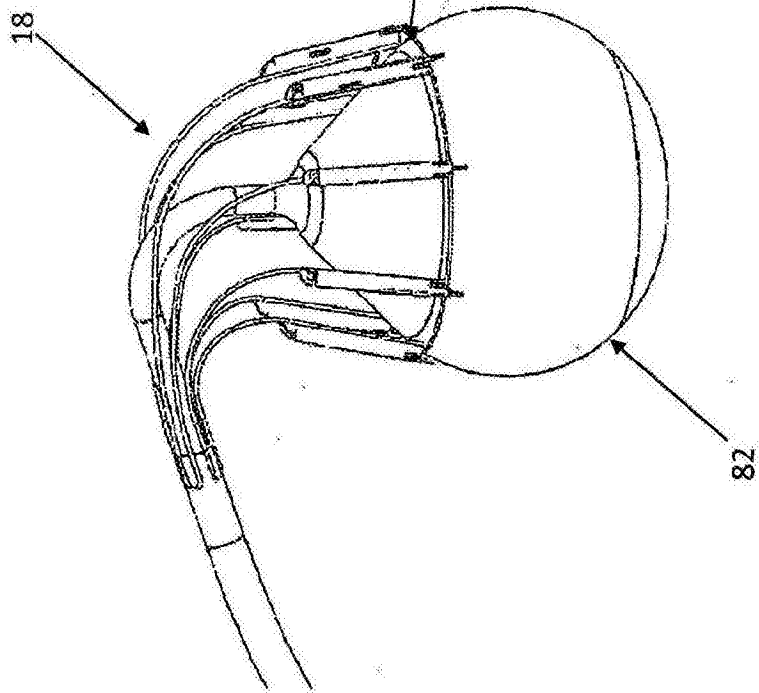


图 32

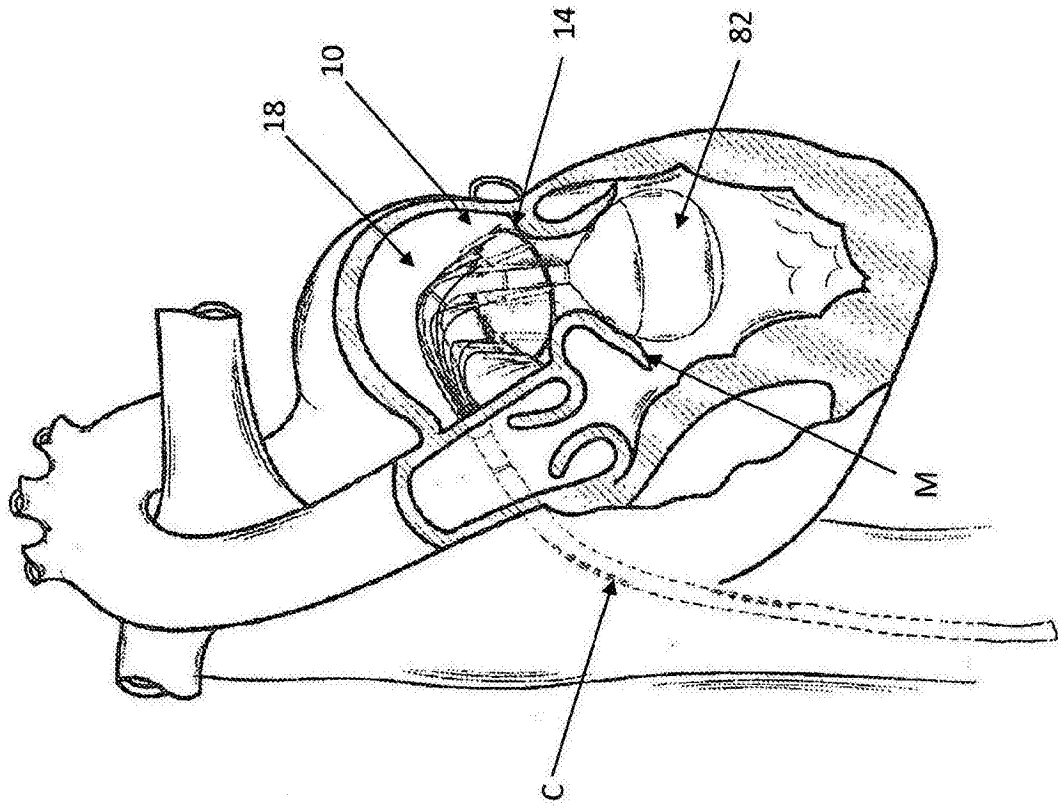


图34

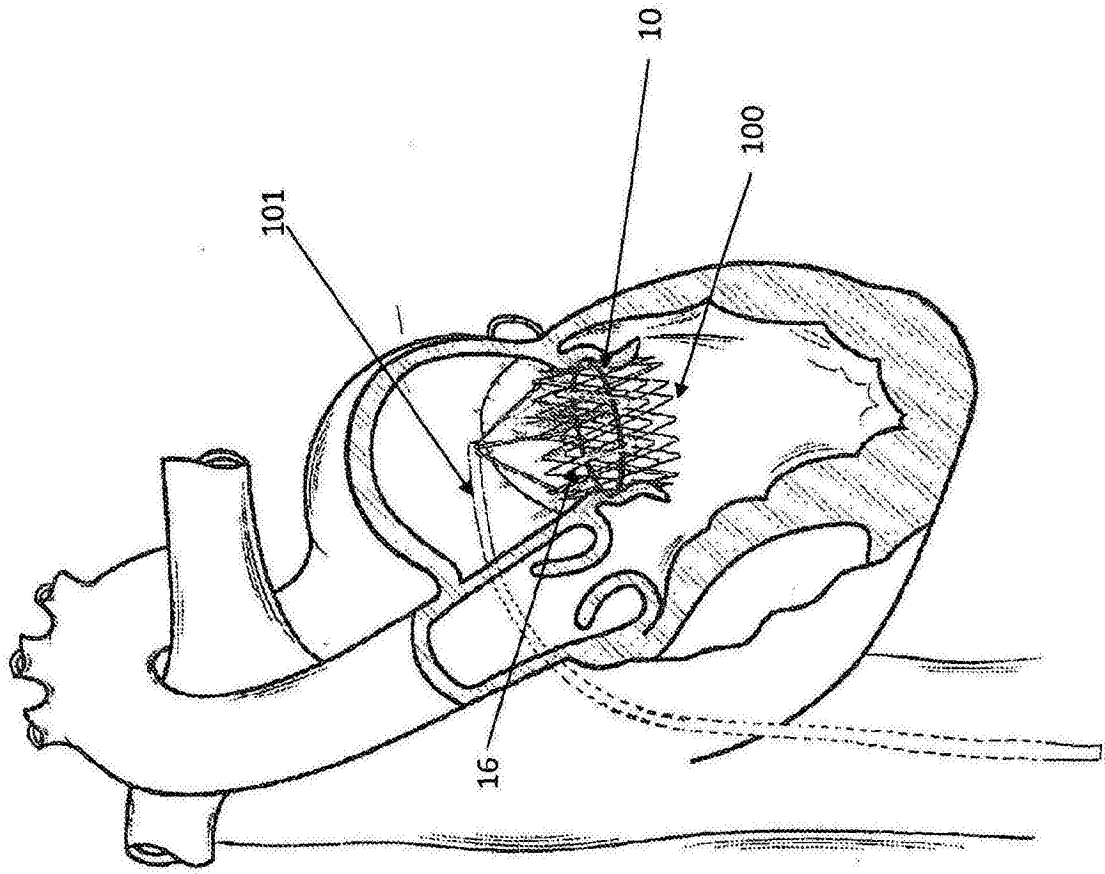


图35

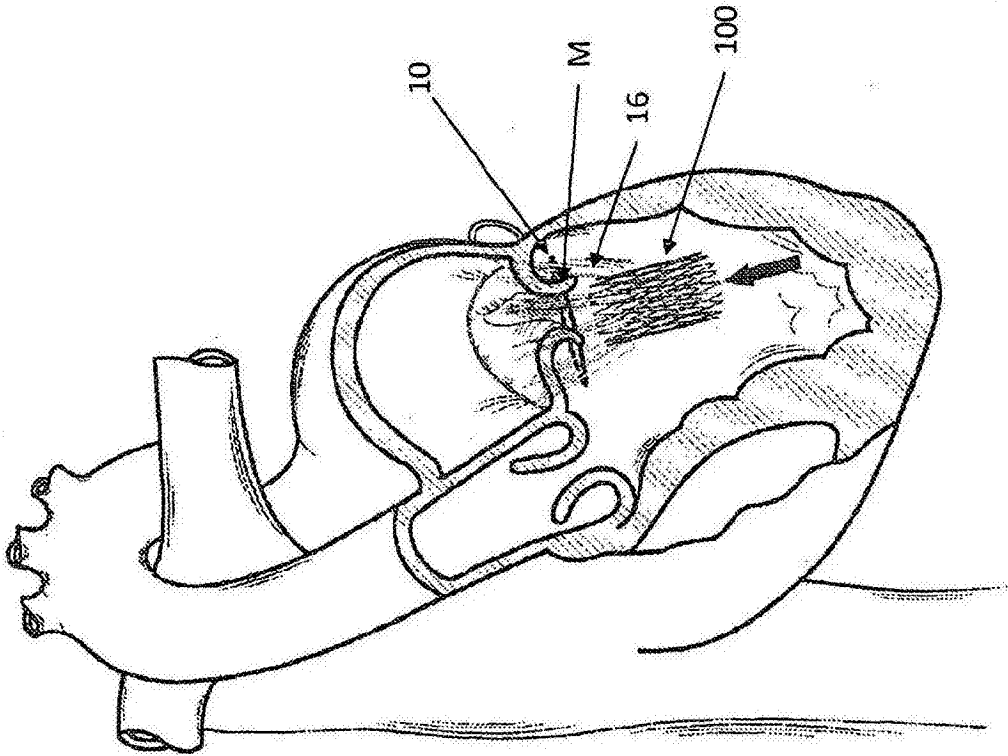


图36

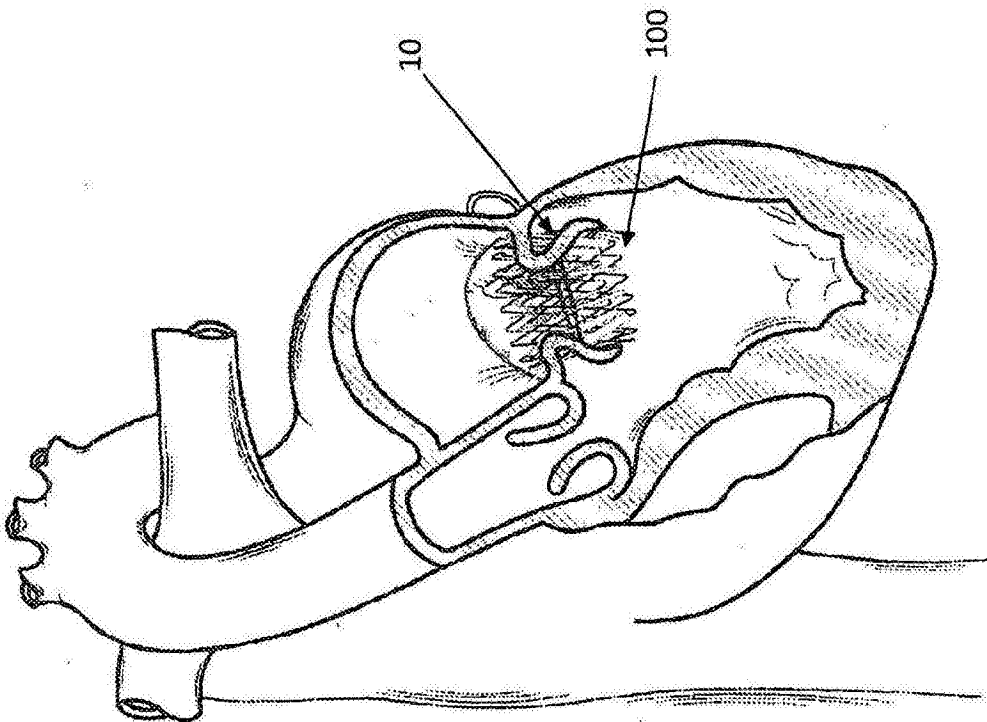


图37

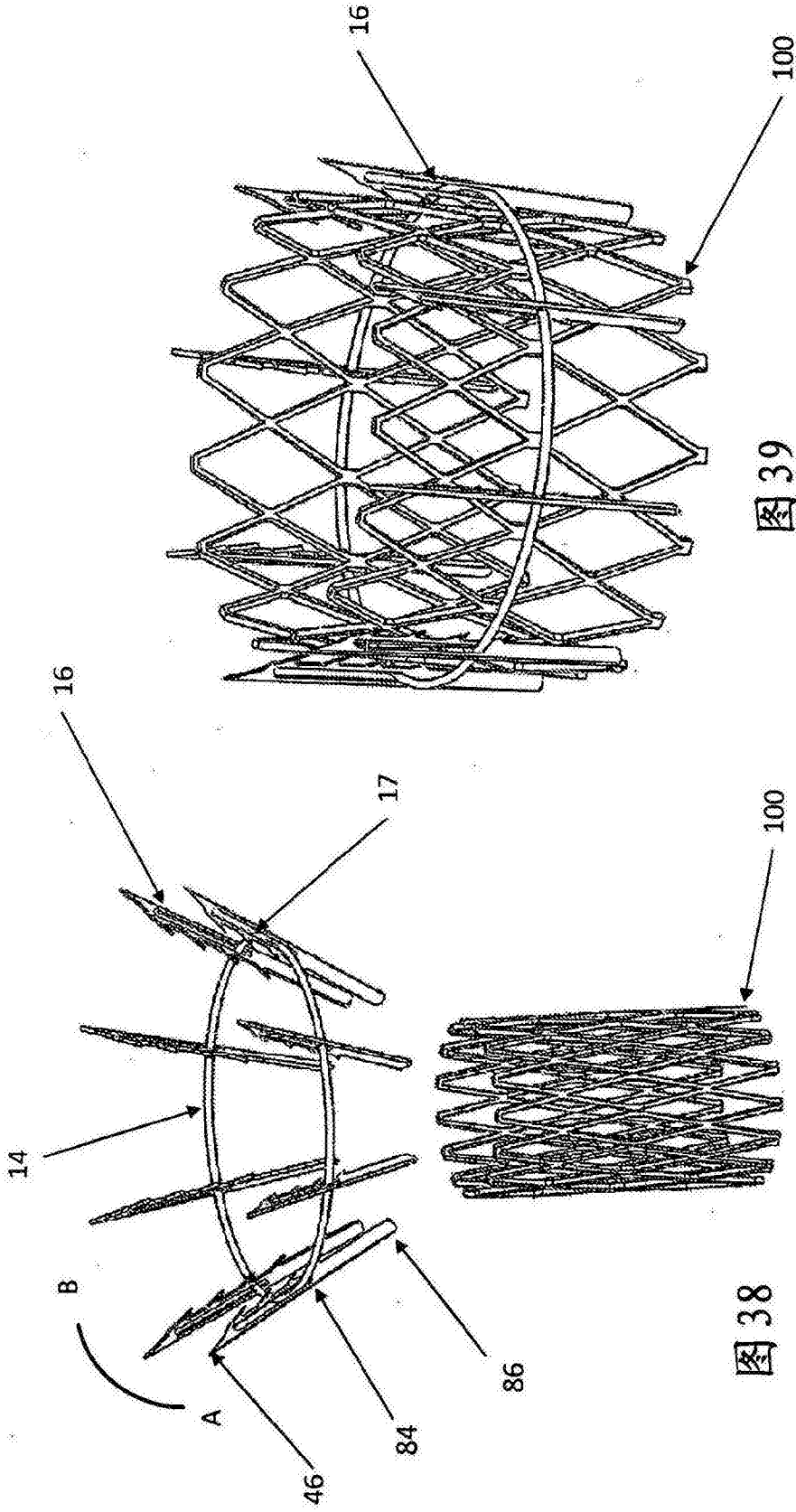


图 38

图 39

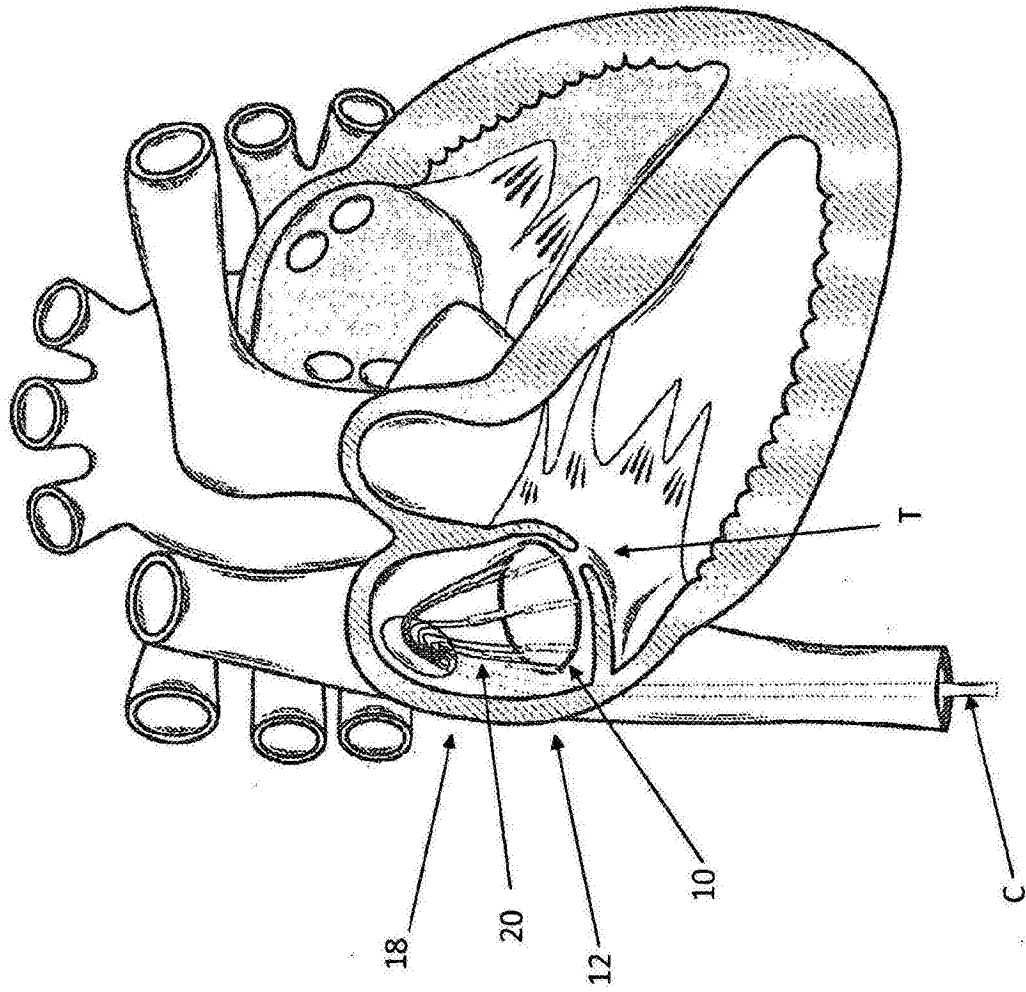


图40



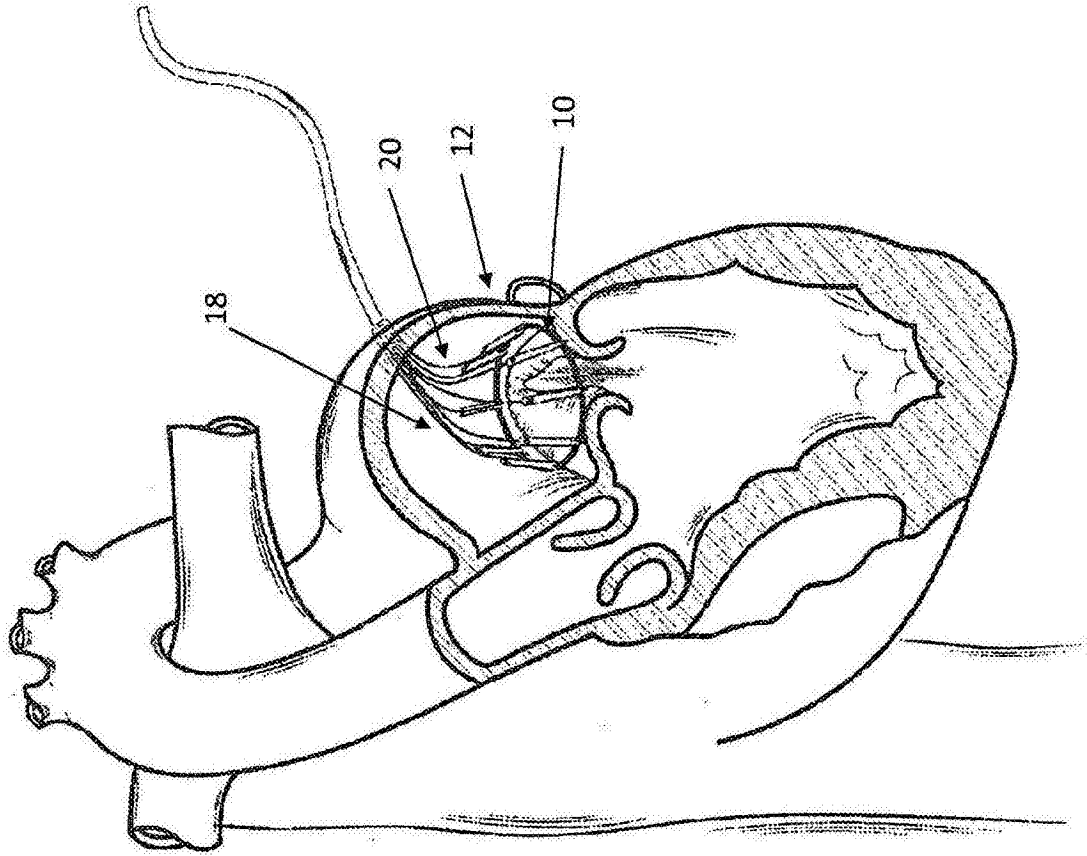


图41

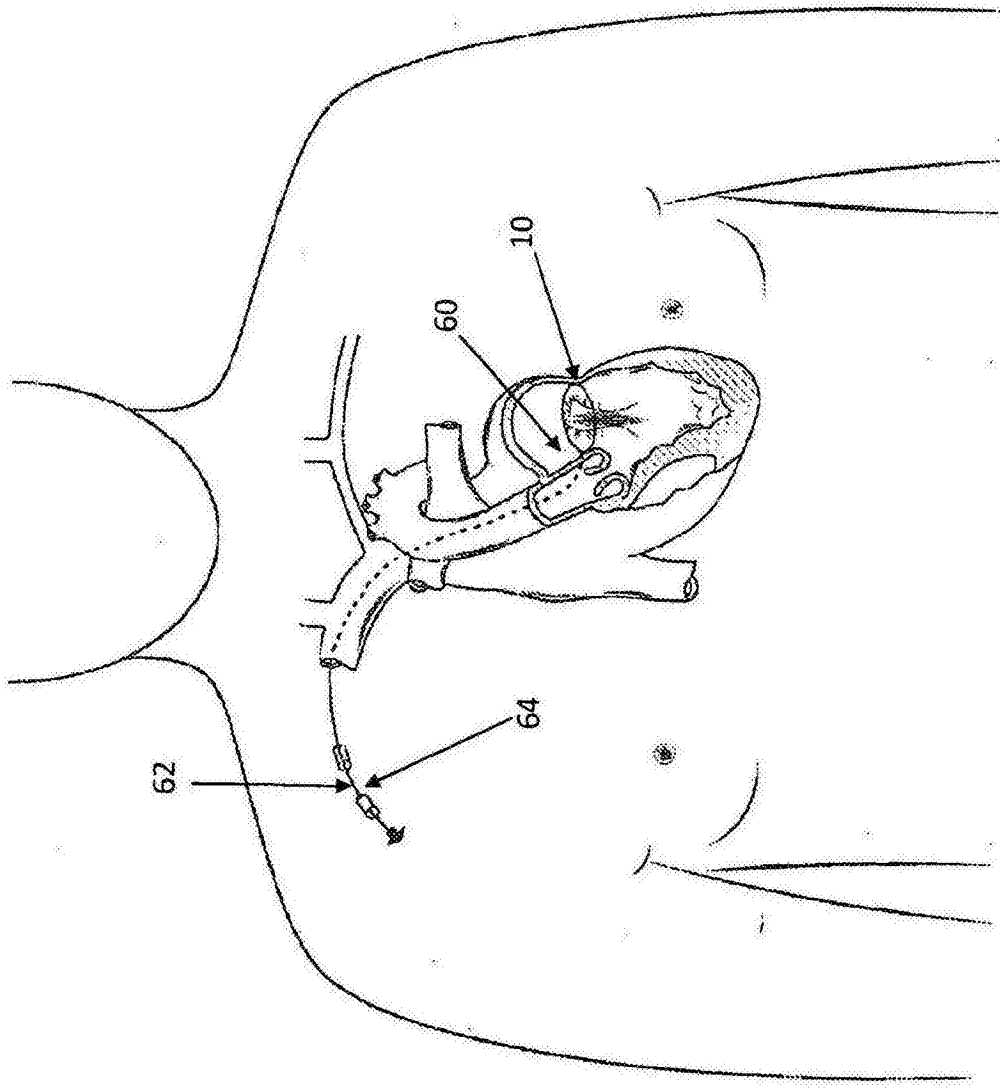


图42

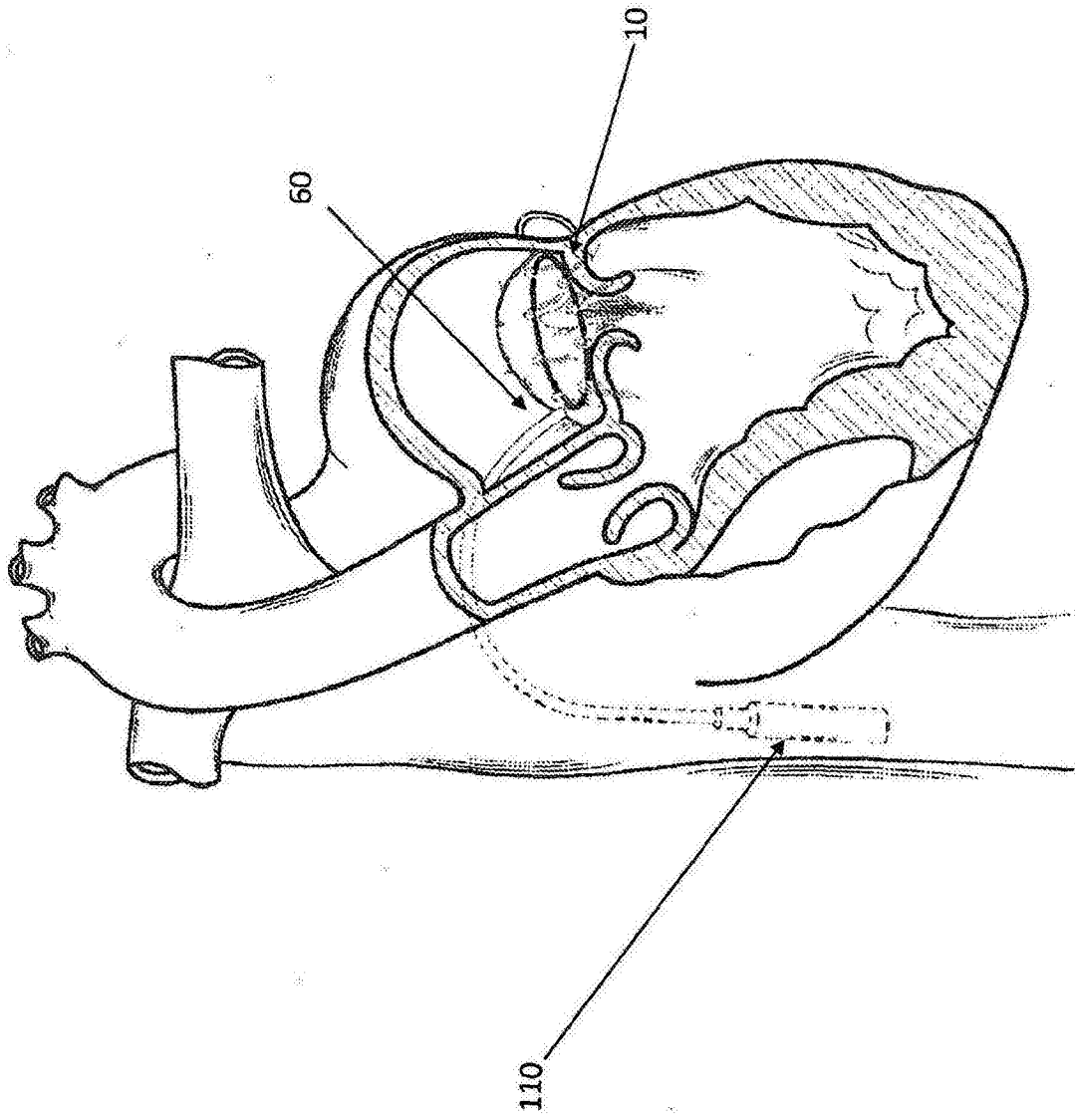


图43

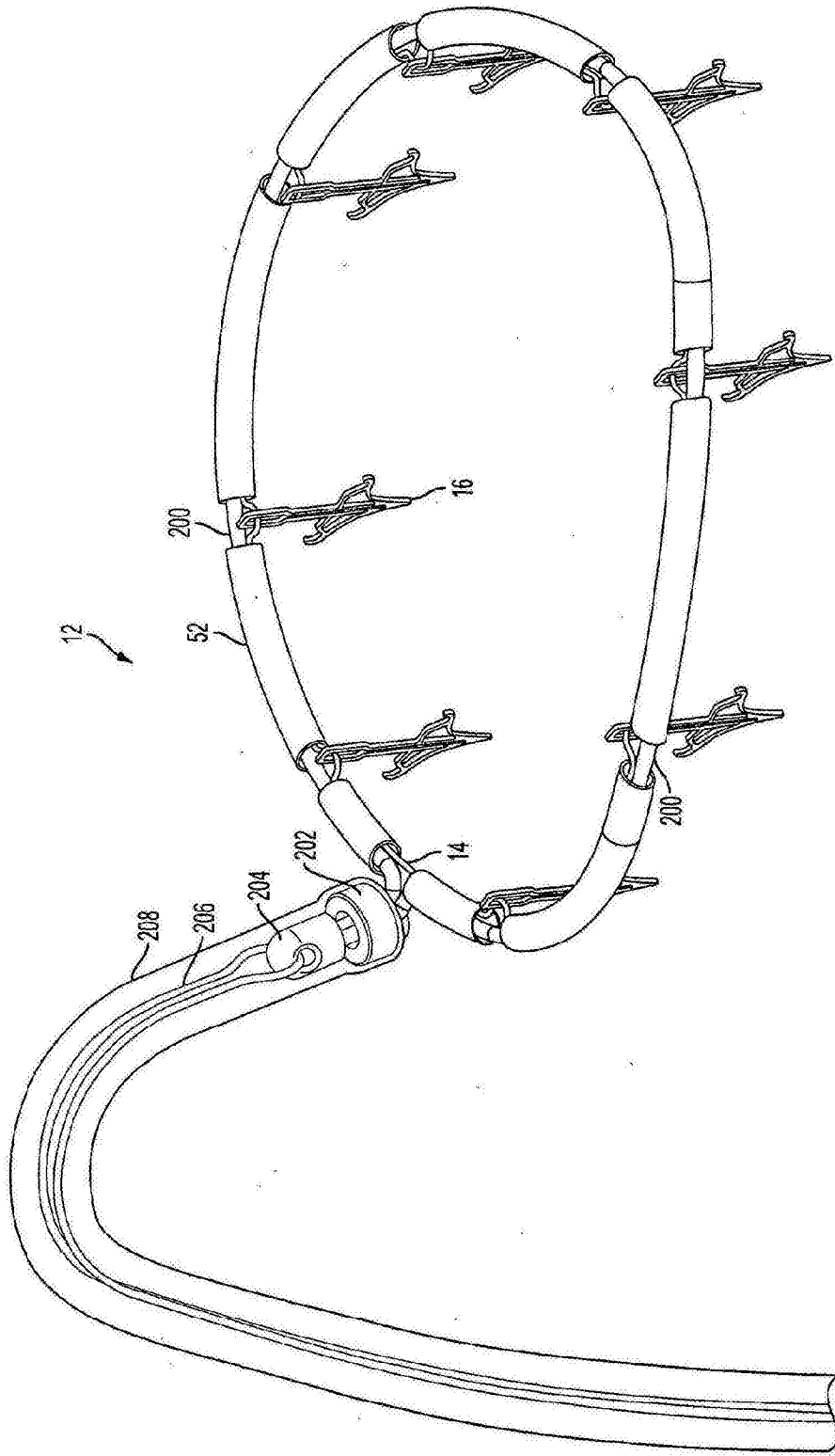


图44

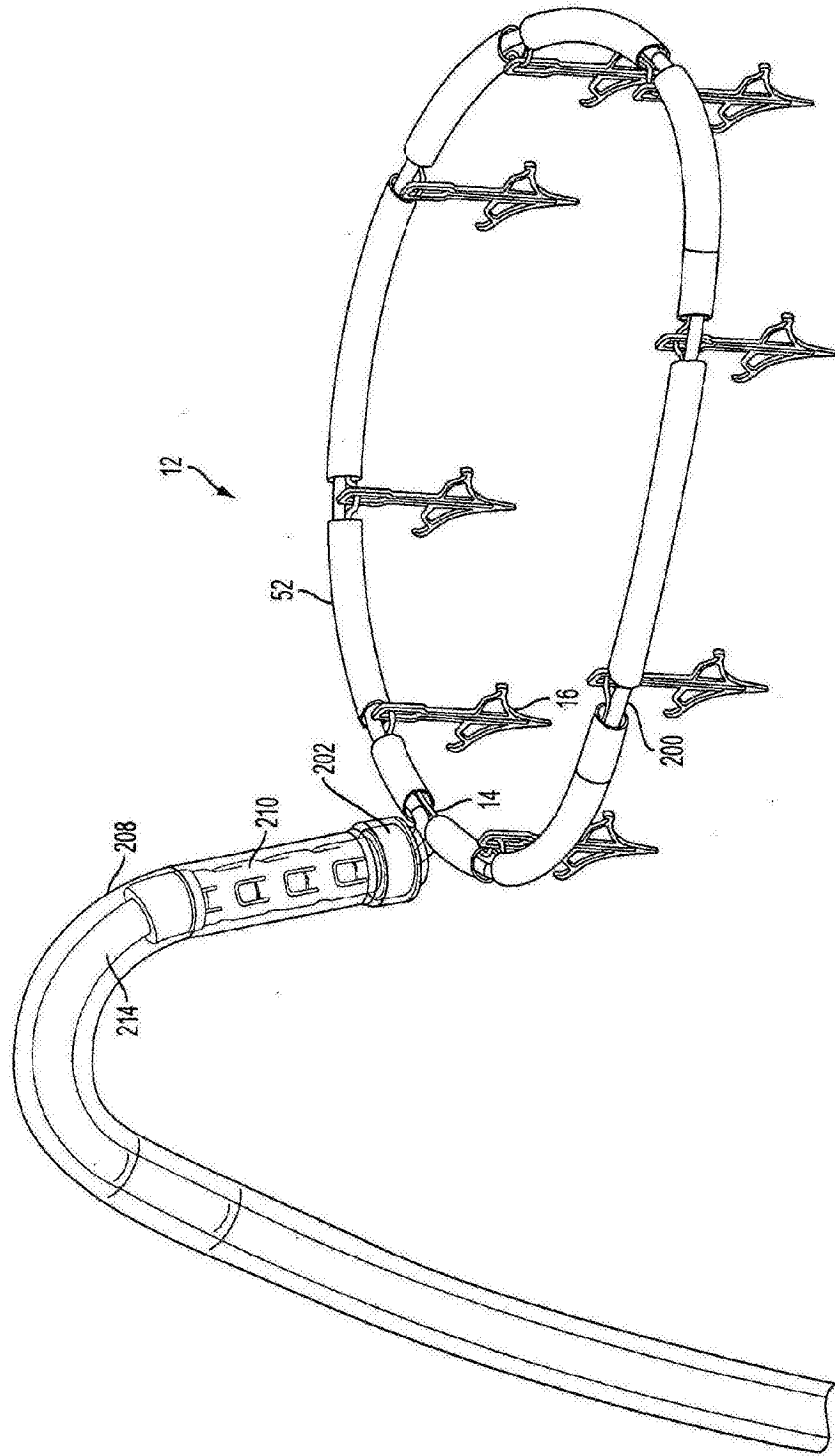


图45

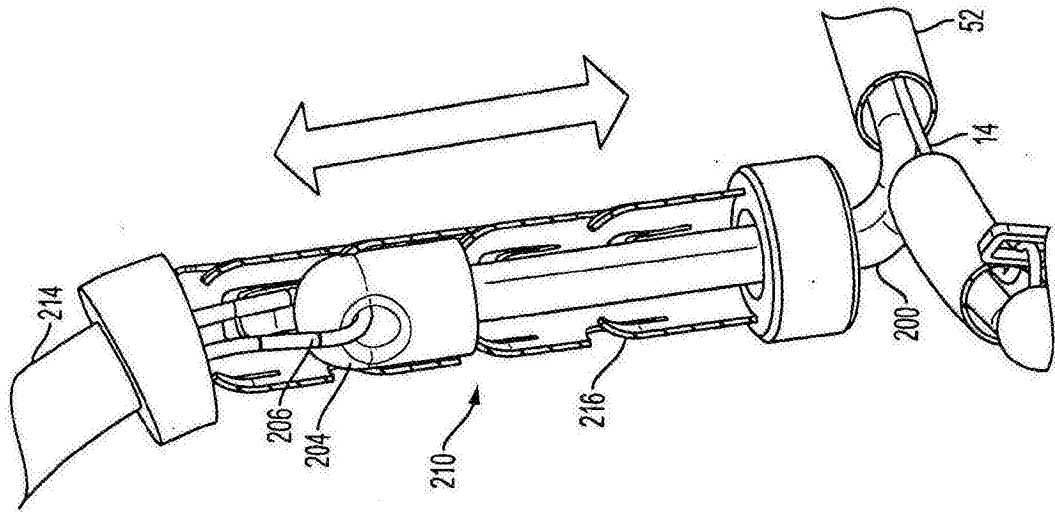


图46

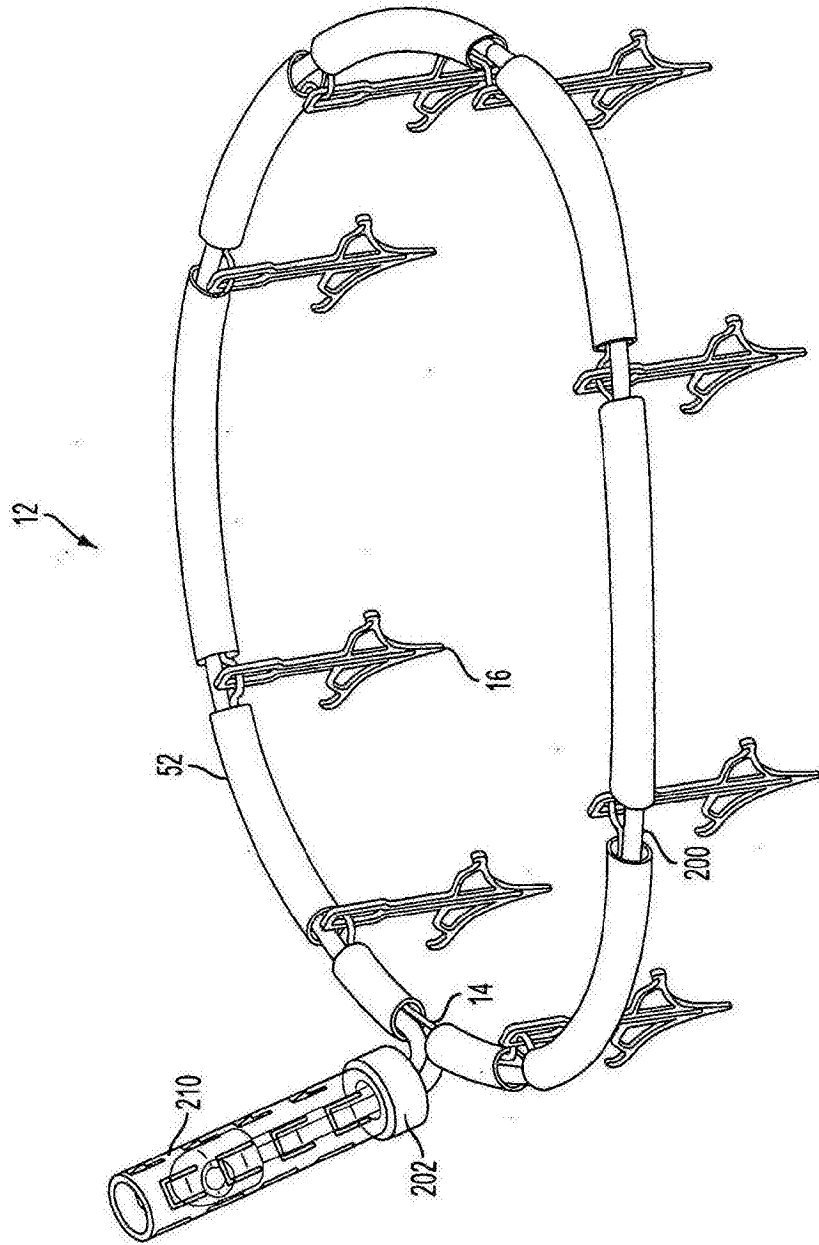
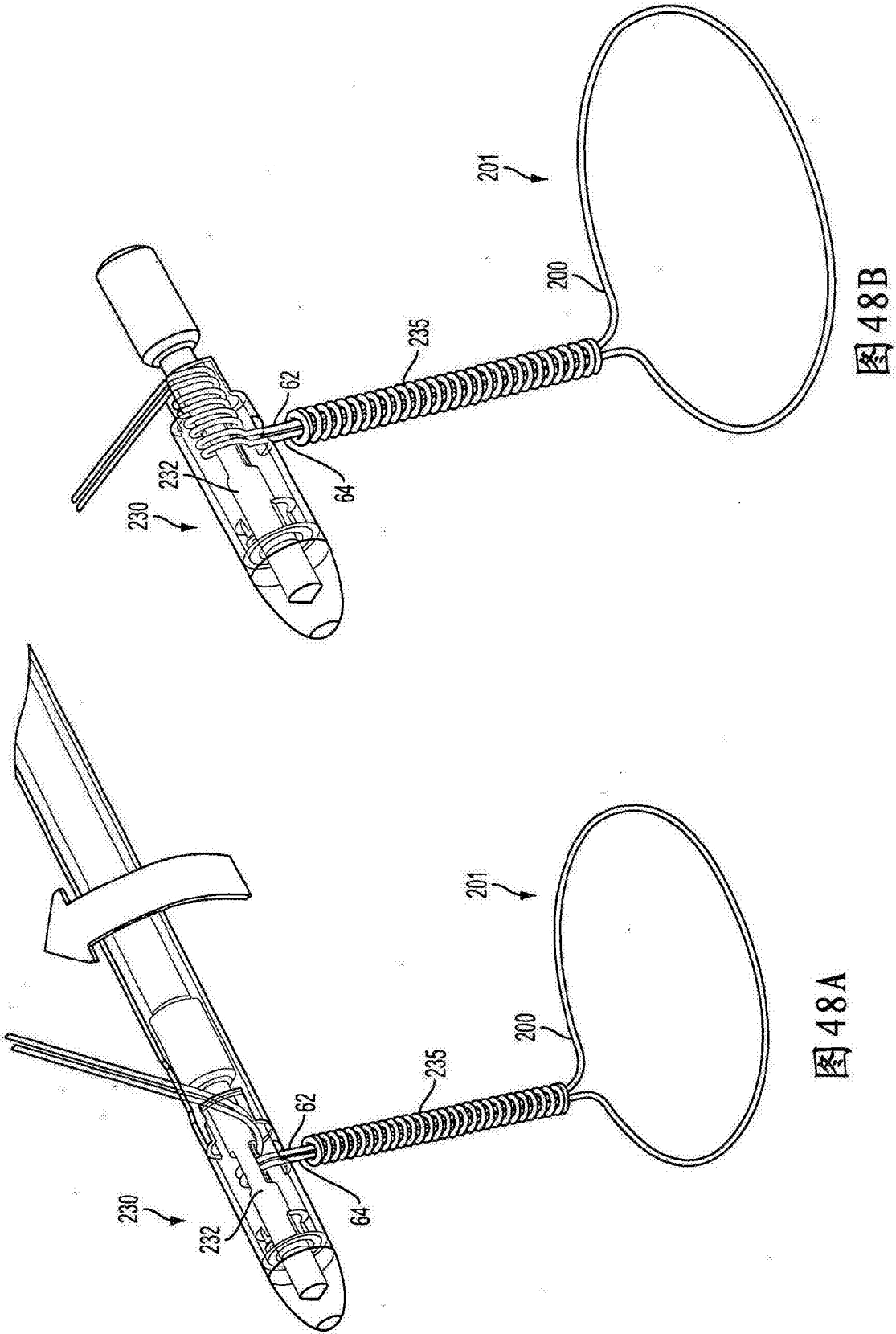


图47





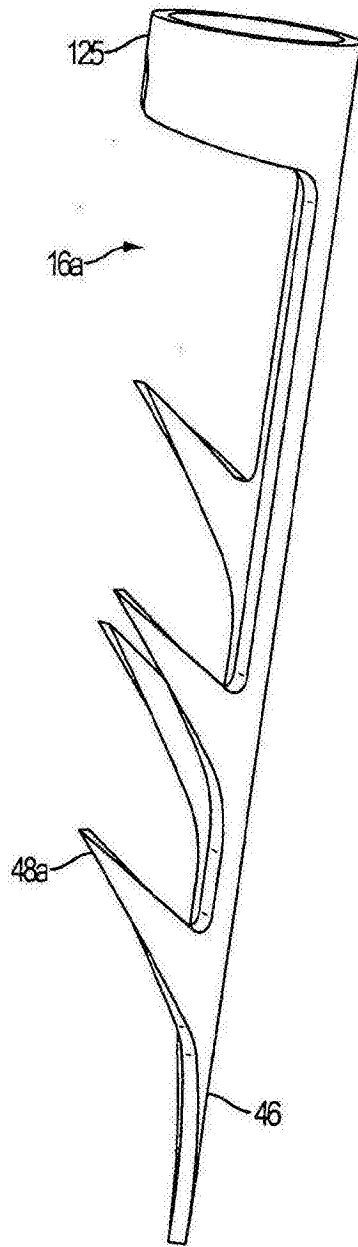


图49A

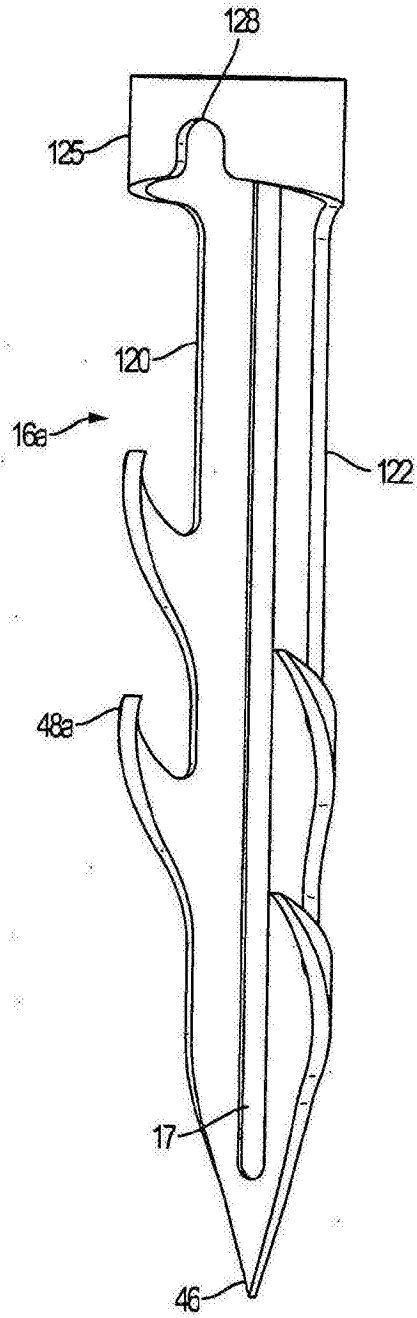


图49B

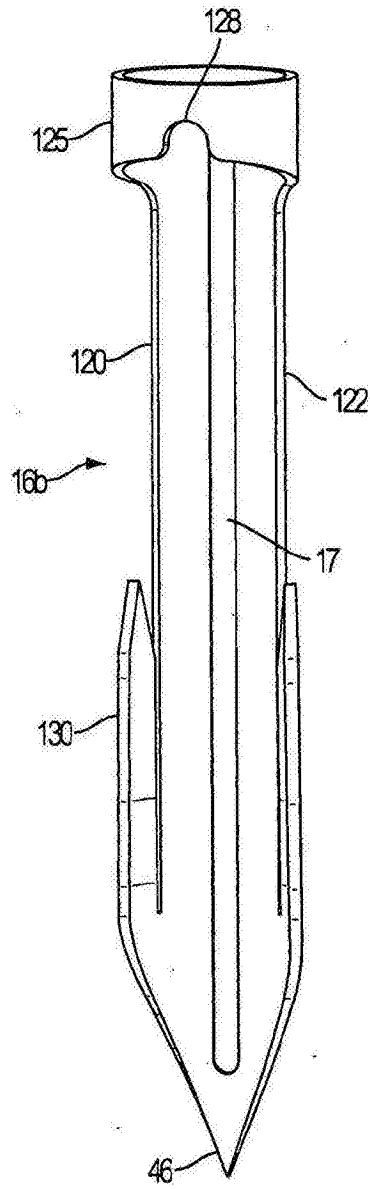


图50A

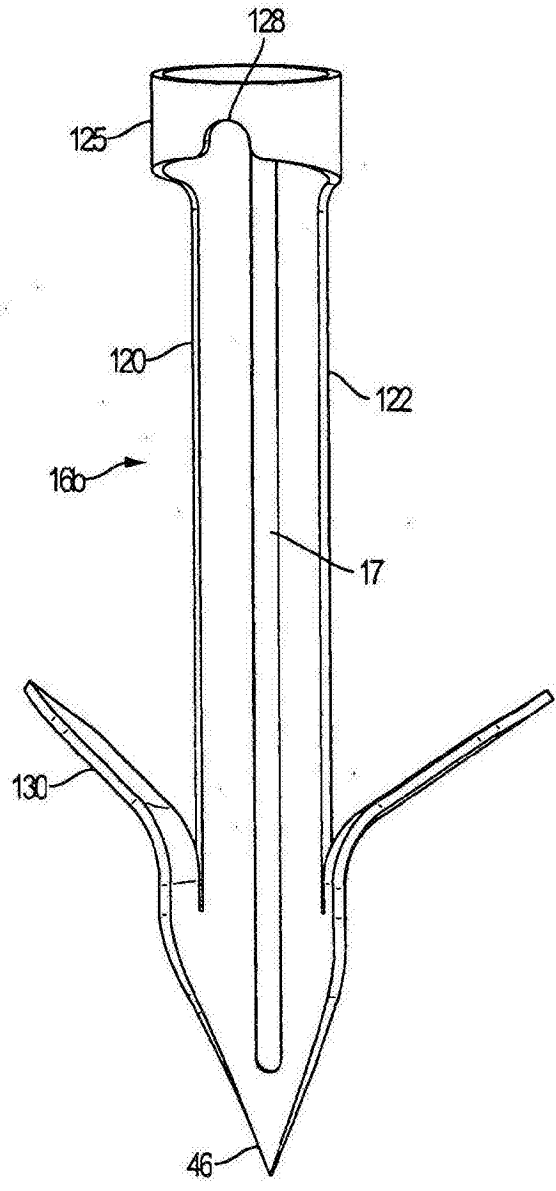


图50B

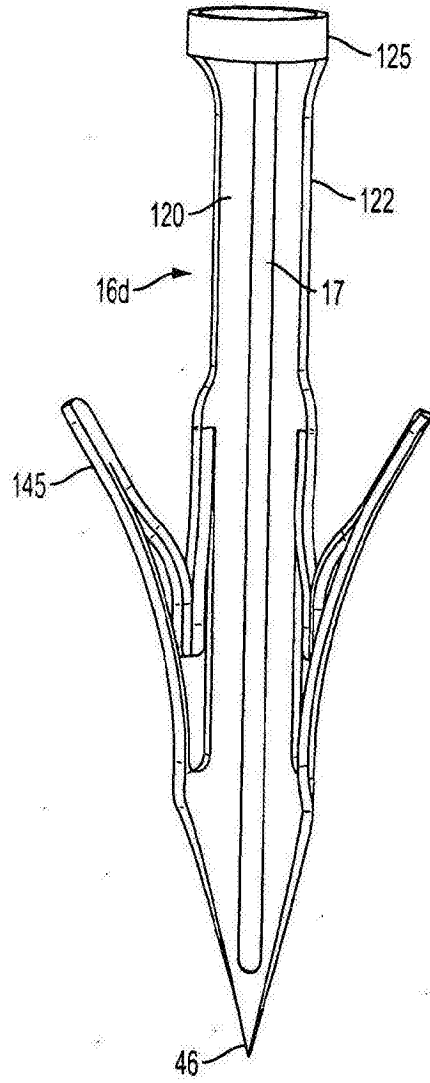


图51A

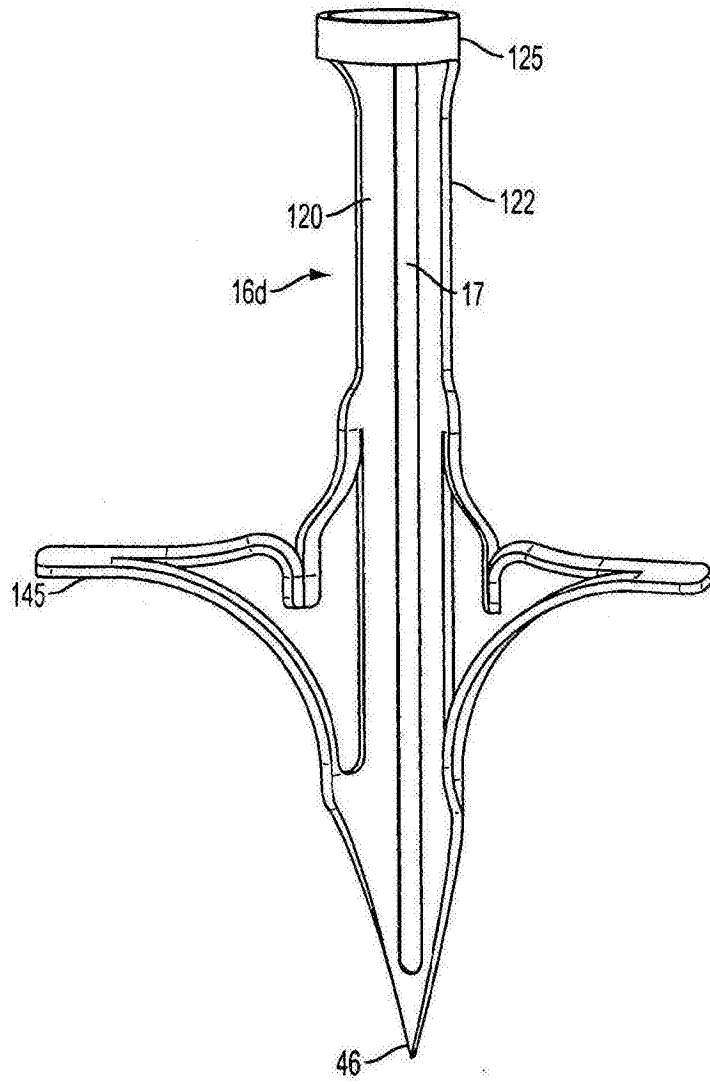


图51B

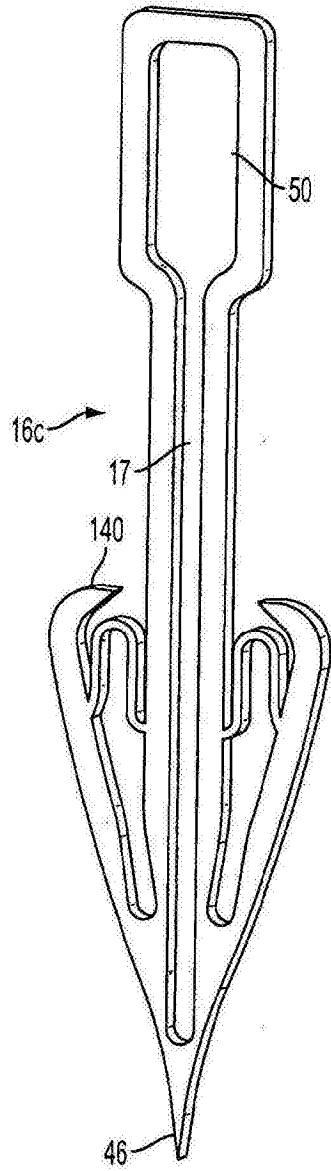


图52A

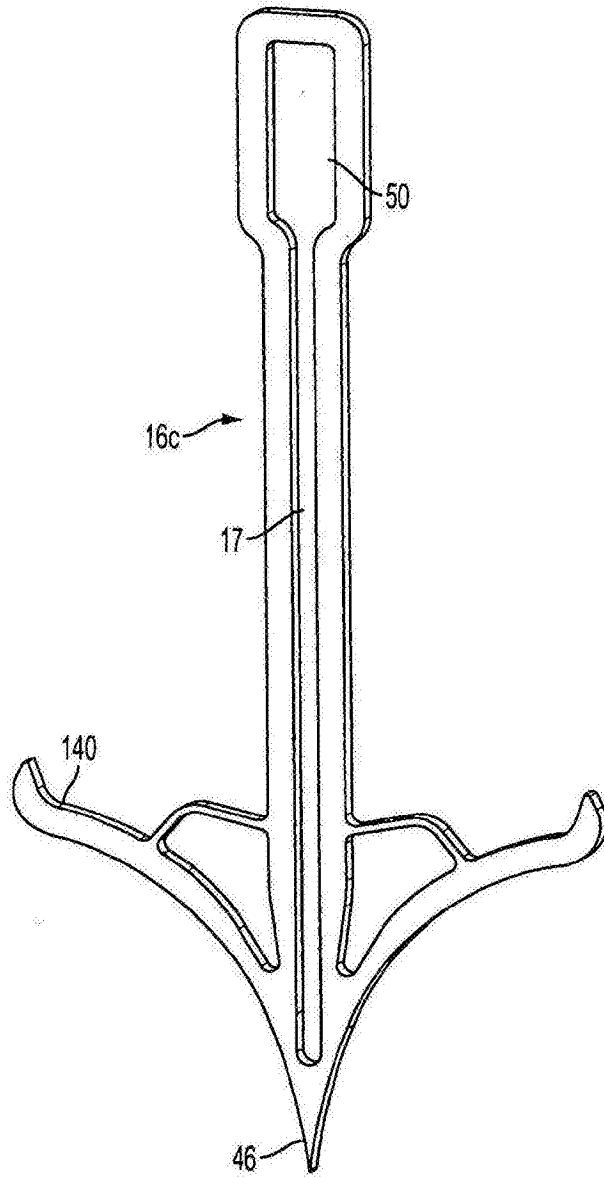


图52B



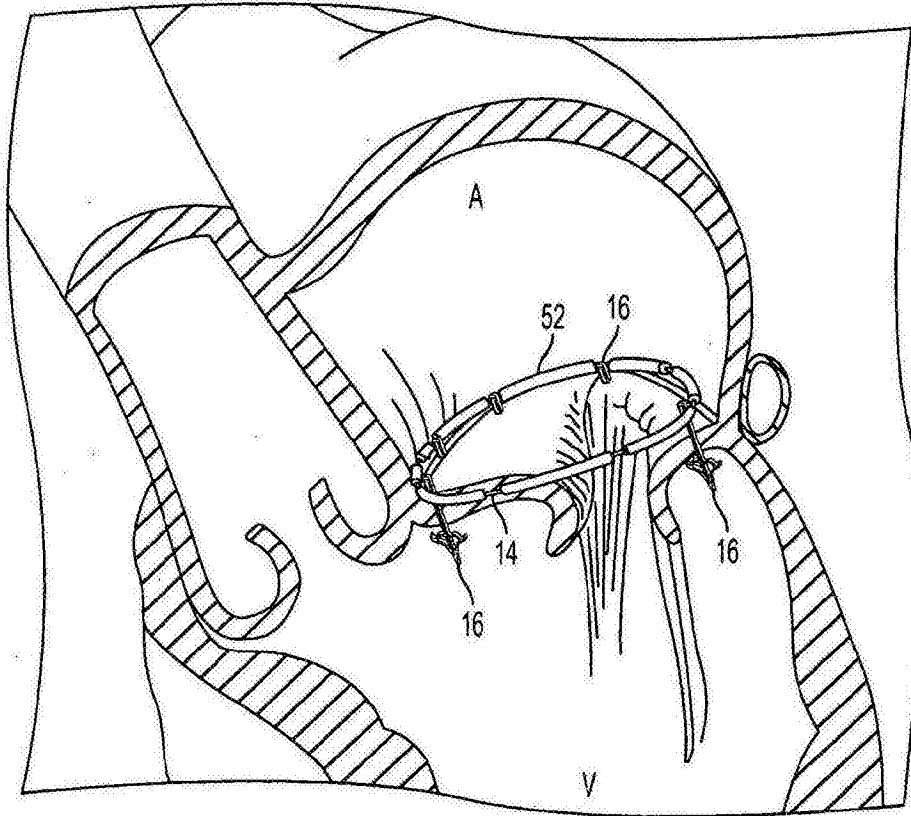


图53

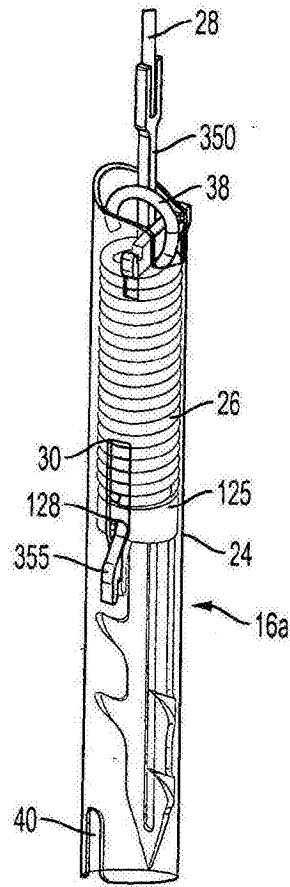


图54A

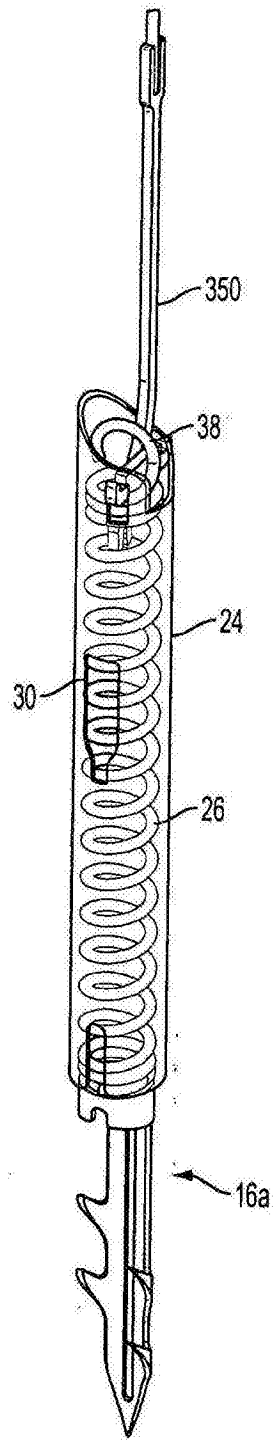


图54B

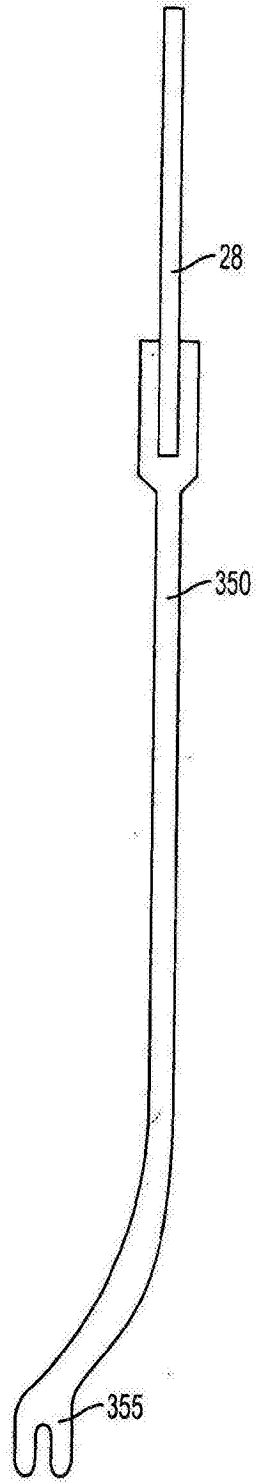


图54C

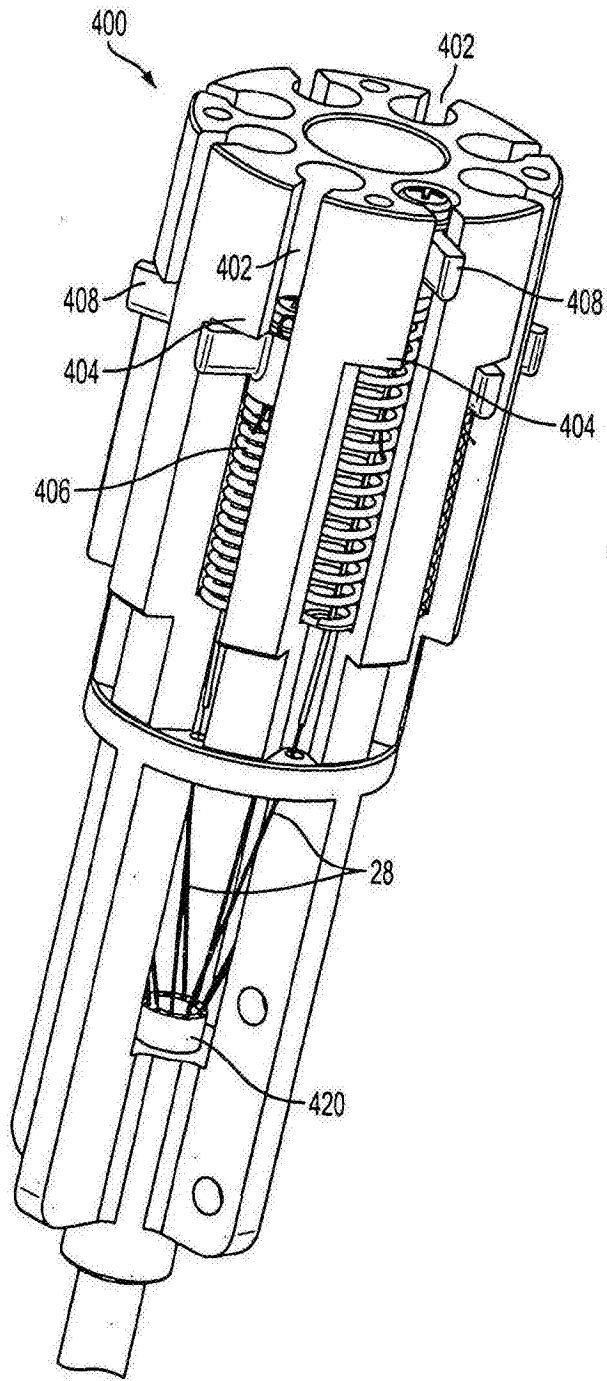


图55

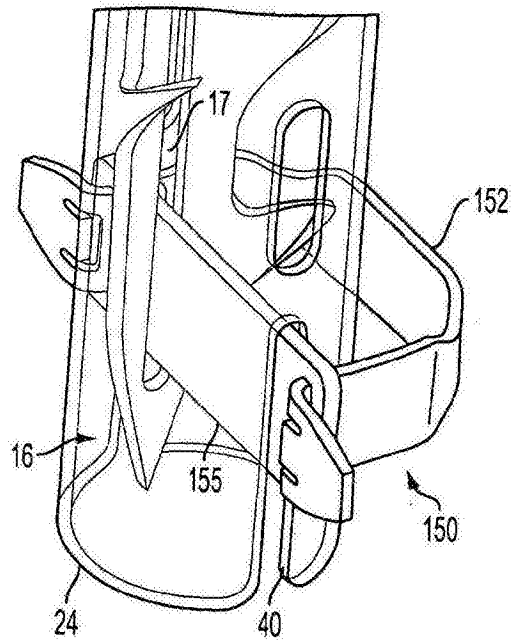


图56A

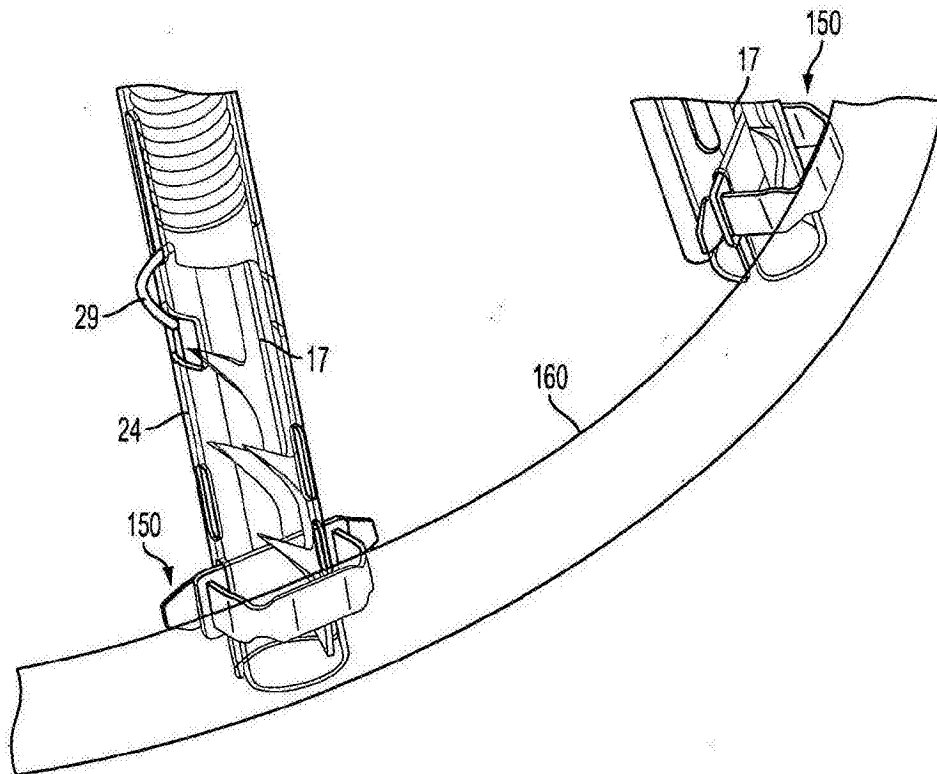


图56B

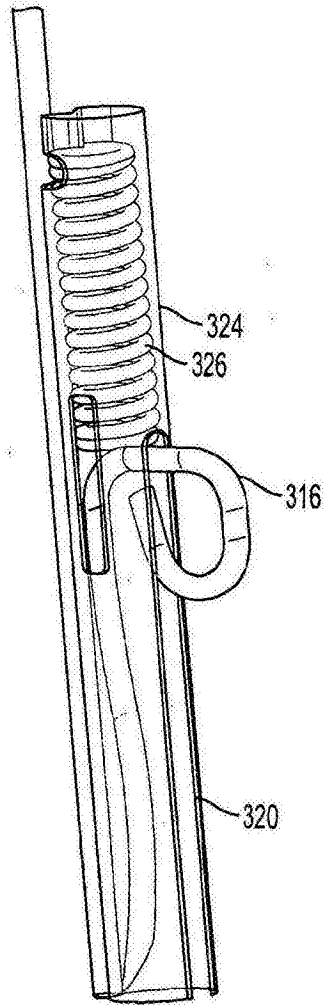


图57A

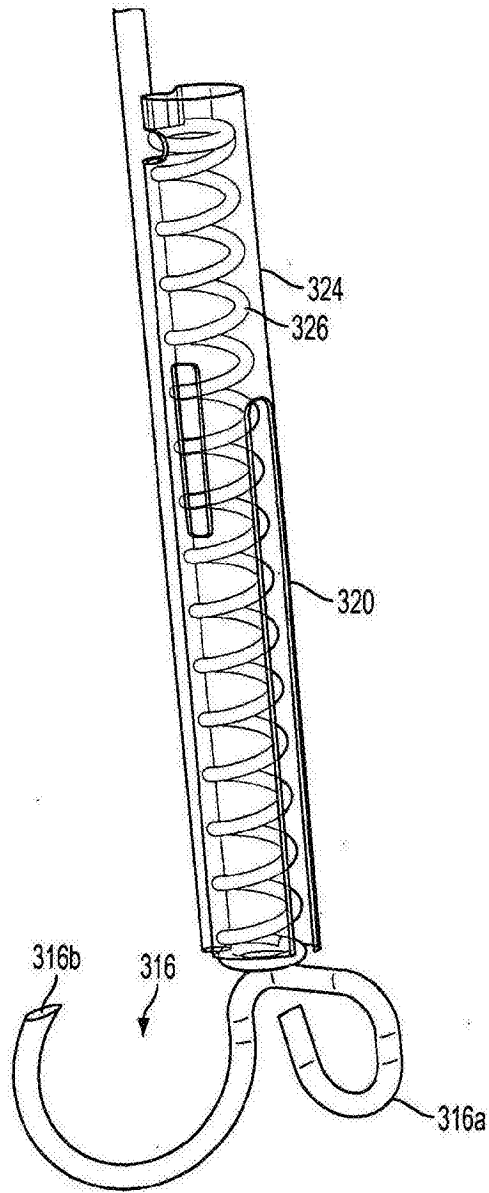


图57B



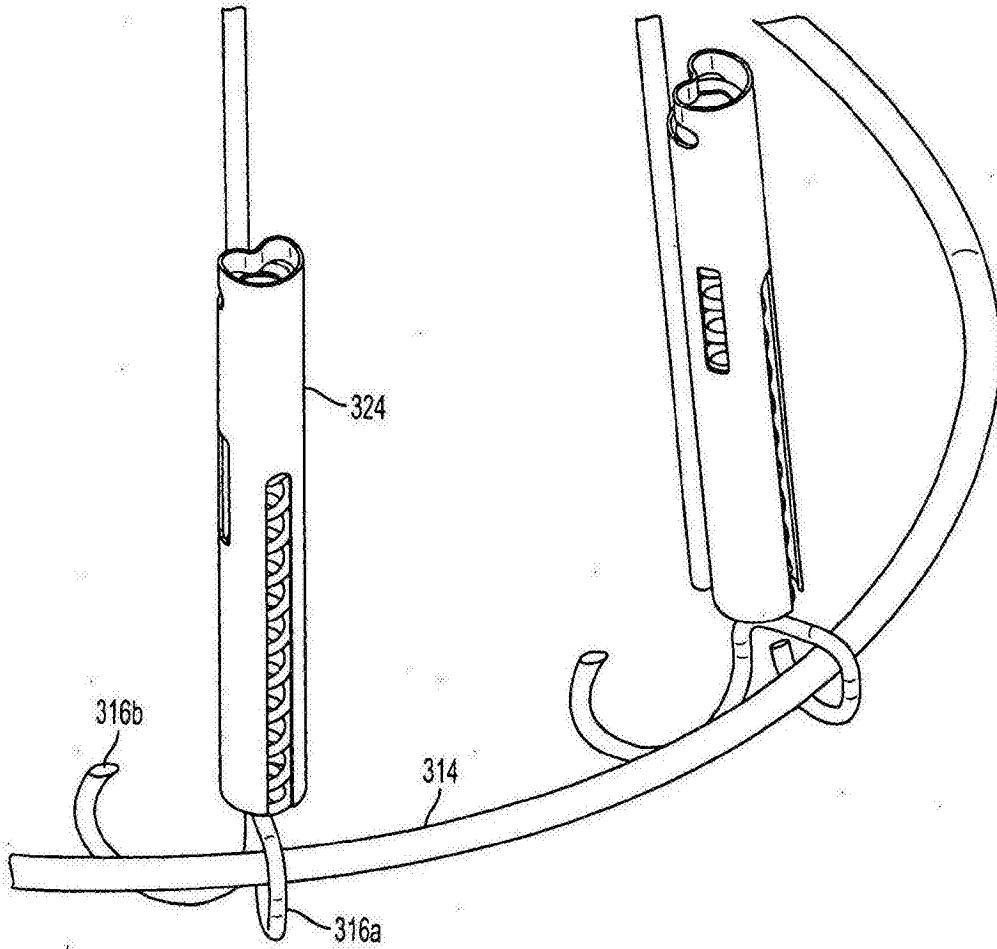


图57C

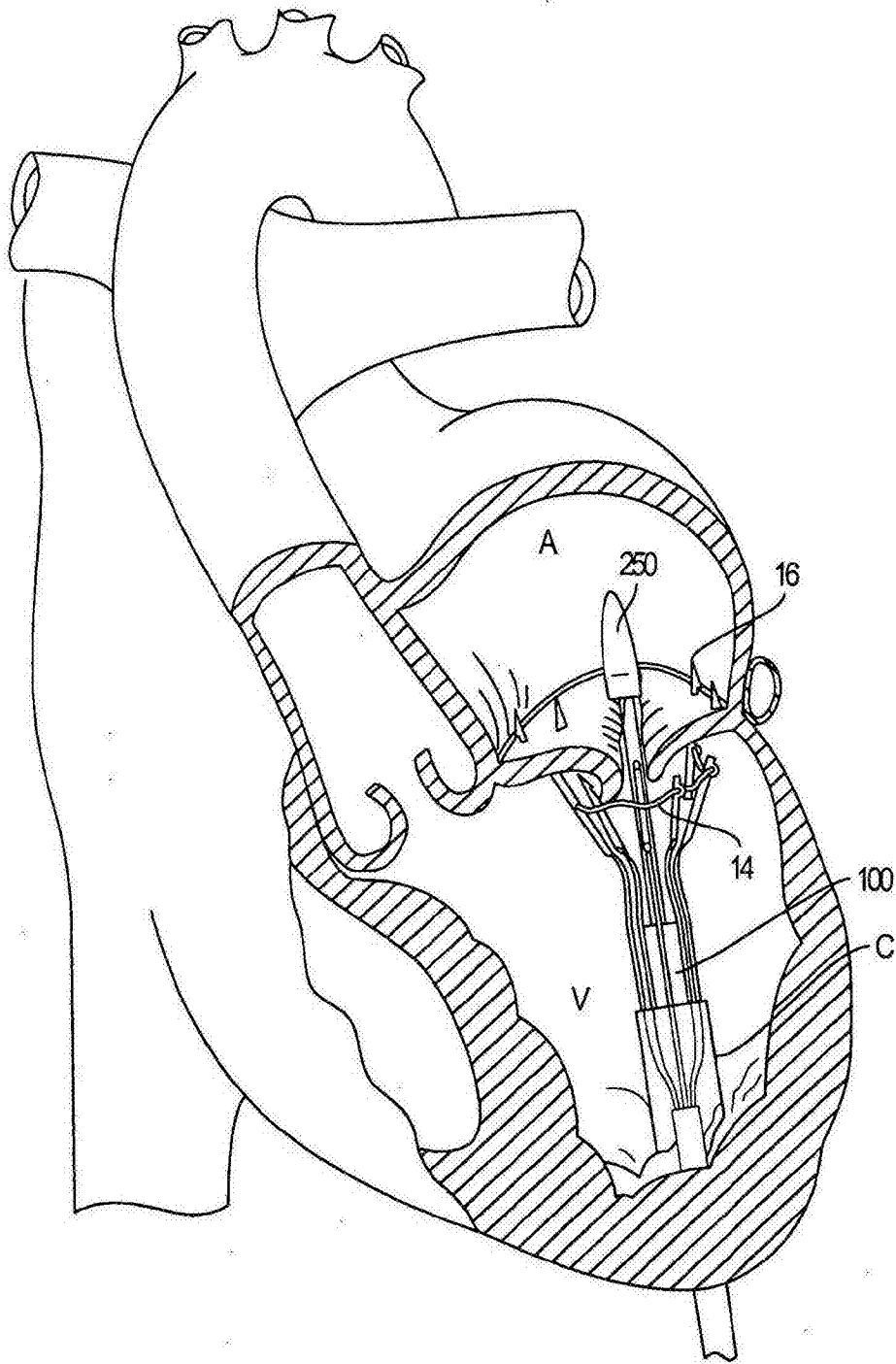


图58

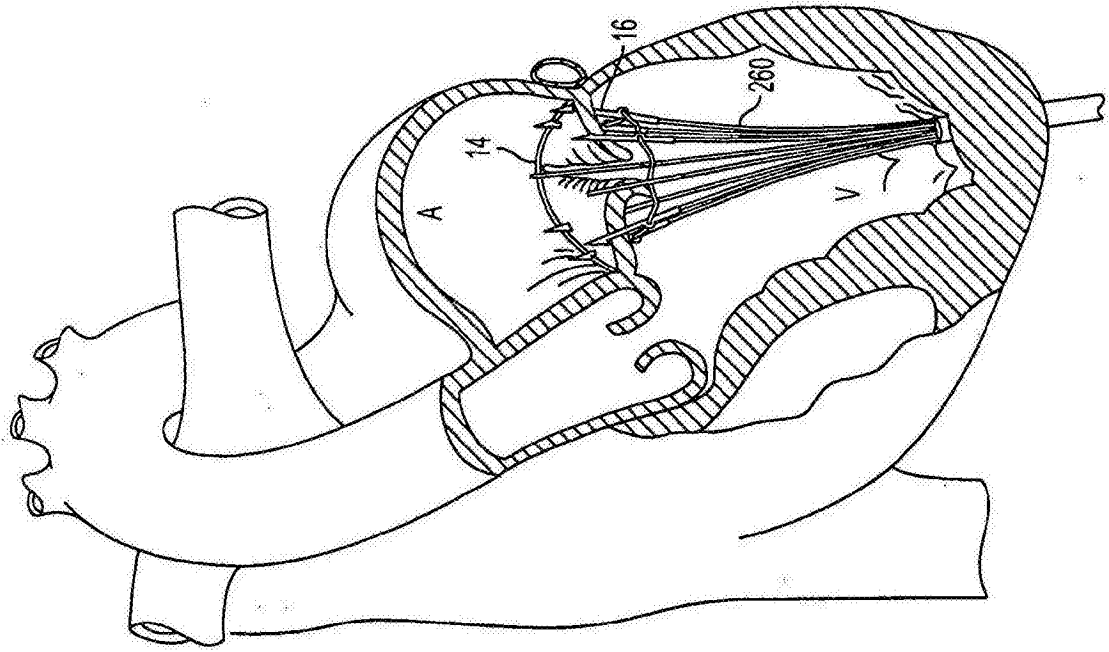


图59

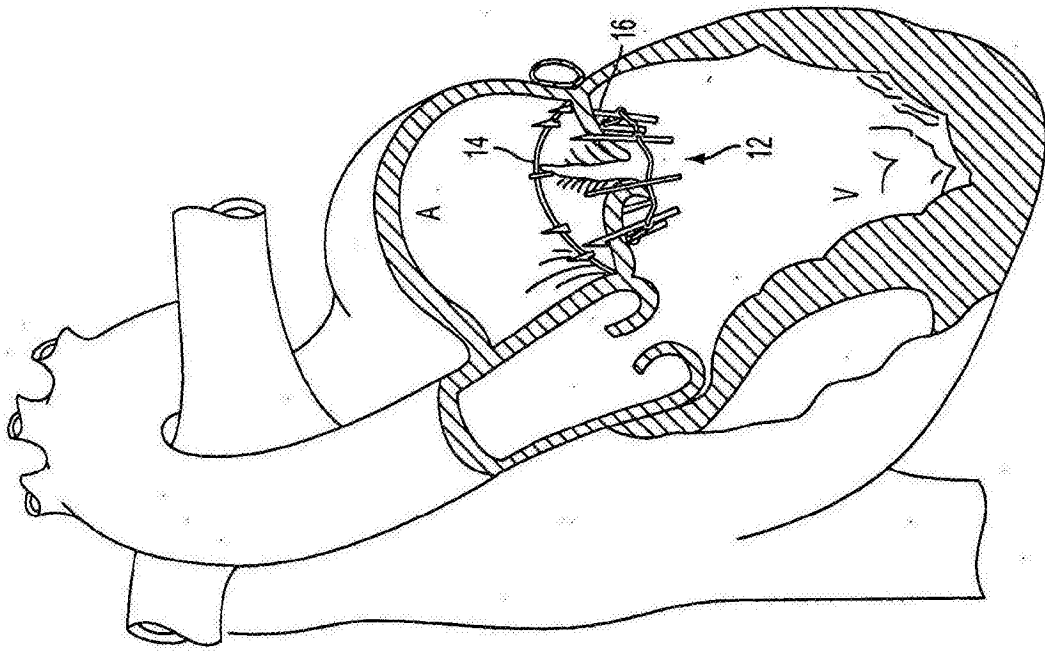


图60