



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112292101 A

(43) 申请公布日 2021.01.29

(21) 申请号 201980039403.8

M·沃尔夫 J·贝格

(22) 申请日 2019.07.10

A·斯潘伯格

(30) 优先权数据

(74) 专利代理机构 青岛联智专利商标事务所有
限公司 37101

18182804.7 2018.07.10 EP

16/031732 2018.07.10 US

代理人 迟姗 匡丽娟

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int.Cl.

2020.12.10

A61F 2/24 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2019/068595 2019.07.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/011879 EN 2020.01.16

(71) 申请人 赛恩泰克公司

地址 瑞士沙夫豪森

(72) 发明人 K·索利姆 J·O·索利姆

D·恩瓦尔 V·克鲁格

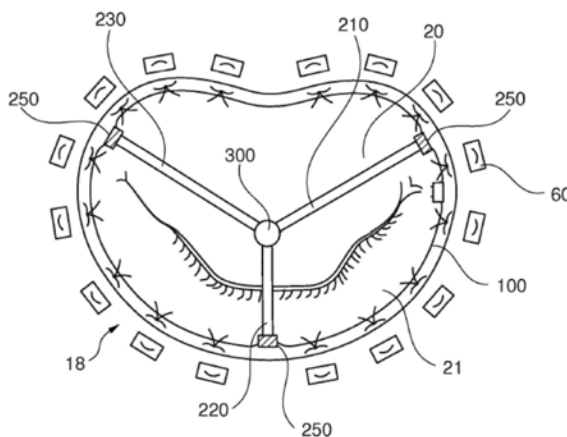
权利要求书4页 说明书18页 附图13页

(54) 发明名称

可植入心脏瓣膜改进装置、系统和程序

(57) 摘要

公开了一种用于经导管输送的可植入医疗装置,包括:配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100)。提供至少一个锁定单元(300),用于固定心脏瓣膜的组织 and/或固定锚固单元(100)的形状的至少一部分和/或用于经由至少一个联接单元(200)连接到另一单元。另一单元优选是心脏瓣膜置换或修复单元(600)和/或例如心脏辅助装置的驱动单元(500)。装置还包括至少一个联接单元(200),其具有固定永久长度或在将联接单元(200)锁定到固定永久长度之前具有不可逆地可调节的长度,用于将锚固单元(100)连接到锁定单元(300)中的至少一个。联接单元(200)具有第一端部分和第二端部分。第一端部分可连接到锚固单元(100),并且第二端部分包括锁定单元(300)。



1. 一种用于经导管输送的可植入医疗装置,包括:
配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100),
至少一个锁定单元(300),用于固定心脏瓣膜的组织和/或固定所述锚固单元(100)的形状的至少一部分和/或用于经由至少一个联接单元(200)连接到另一单元,其中,所述另一单元优选是心脏瓣膜置换或修复单元(600)和/或例如心脏辅助装置的驱动单元(500),以及
所述至少一个联接单元(200),所述至少一个联接单元具有固定的永久长度、或在将所述联接单元(200)锁定到所述固定的永久长度之前具有不可逆地可调节的长度,用于将所述锚固单元(100)连接到所述锁定单元(300)中的至少一个;
并且所述联接单元(200)具有第一端部分和第二端部分,
所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且
所述第二端部分包括所述锁定单元(300)。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述锚固单元(100)是挠性的锚固单元(100),并且所述至少一个联接单元(200)和所述固定包括当所述联接单元(200)连接到所述锚固单元(100)并由所述锁定单元(300)锁定时,例如锁定到至少一个其他联接单元(200)或远离所述锚固单元(100)处的第一端位置的所述锚固单元(100)的一部分时,稳定所述锚固单元(100)。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述联接单元(200)包括至少一个可锁定的臂,用于所述锚固单元(100)的所述形状的所述固定,例如第二端部分在与所述第一端部分不同的位置处被锁定到所述锚固单元(100),优选地通过锁定单元(300)例如远离所述第一端部分被锁定到所述锚固单元,以用于稳定所述锚固单元(100)。
4. 根据权利要求1-3中的任一项所述的装置,其中,所述联接单元(200)包括至少一个优选地可锁定的臂,所述臂在第一端处能连接到所述锚固单元(100),并且远离所述第一端能连接到所述瓣膜的至少一个瓣叶,以用于所述心脏瓣膜的组织与所述固定。
5. 根据权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述另一单元是所述驱动单元(500),例如心脏辅助装置的所述驱动单元(500),所述驱动单元优选地通过所述锁定单元(300)例如在所述第二端部分处能连接到所述至少一个联接单元(200),其中,所述联接单元(200)优选地是至少一个臂。
6. 根据权利要求5所述的医疗装置,其中,所述锁定单元(300)包括用于将所述心脏辅助装置(500)可释放地连接到所述锚固单元(100)的附接元件。
7. 根据权利要求5或6所述的医疗装置,其中,所述联接单元(200)包括至少一个自由枢转和/或旋转的接头。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的医疗装置,包括多个联接单元(200),每个所述联接单元(200)的所述第一端部分优选地包括将所述联接单元(200)可枢转地连接到所述锚固单元(100)处的不同位置的附接单元(250),并且所述联接单元(200)的所述第二端部分通过所述锁定单元(300)中的至少一个彼此连接。
9. 根据权利要求1-8中的任一项所述的医疗装置,其中,所述联接单元(200)包括延伸单元(400),所述延伸单元配置成从所述心脏瓣膜的瓣环朝向所述心脏的心尖延伸,所述延伸单元(400)优选在不同的纵向位置处具有不同的厚度。

10. 根据权利要求9所述的医疗装置,其中,所述延伸单元(400)将所述锁定单元(300)布置成将至少一个瓣叶和/或腱索固定到所述延伸单元(400),以限制其在心动周期期间的运动范围。

11. 根据权利要求9或10所述的医疗装置,其中,所述锁定单元(300)是用于收集所述心脏瓣膜的心脏瓣叶组织的组织的装置,并且适于附接到所述延伸单元(400)和所述瓣叶组织。

12. 根据权利要求1-11中的任一项所述的医疗装置,其中,所述锁定单元(300)包括具有环形部分的缝线(60),适于围绕一个或多个瓣叶和/或所述延伸单元(400)夹压的夹子、夹具。

13. 根据权利要求1-12中的任一项所述的医疗装置,其中,所述第一端包括用于将所述第一端附接到所述锚固单元(100)的附接单元(250)。

14. 根据权利要求1-13中的任一项所述的医疗装置,其中,所述锚固单元(100)在植入时经由所述至少一个联接单元(200)连接到另一单元,例如心脏瓣膜置换或修复单元(600)。

15. 根据权利要求1-14中的任一项所述的医疗装置,其中,所述至少一个联接单元(200)布置成限制心脏瓣膜置换或修复单元(600)相对于所述锚固单元(100)的运动。

16. 根据权利要求14或15所述的医疗装置,其中,所述心脏瓣膜置换或修复单元(600)可旋转地布置在所述锚固单元(100)的圆周内,从而在心动周期期间提供所述心脏瓣膜置换或修复单元(600)的螺纹旋转运动。

17. 根据权利要求1所述的可植入医疗装置,包括:

其中所述锚固单元(100)是包括瓣环成形术植入物的挠性的锚固单元(100),所述瓣环成形术植入物配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜的瓣环处,

至少一个锁定单元(300)和用于将所述锚固单元(100)连接到所述至少一个锁定单元(300)的至少一个联接单元(200);

所述联接单元(200)优选地包括至少一个可锁定的臂,并且包括第一端部分和第二端部分,所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且所述第二端部分包括所述锁定单元(300),使得当连接所述锚固单元(100)、所述联接单元(200)和所述锁定单元(300)以用于在所述瓣环处稳定所述锚固单元(100)时,固定所述锚固单元(100)的形状的至少一部分。

18. 根据权利要求1所述的可植入医疗装置,包括:

所述至少一个锁定单元(300),其用于固定所述心脏瓣膜的组织,并且

其中,所述联接单元(200)在所述第一端部分处能连接到所述锚固单元(100),并且通过所述锁定单元(300)远离所述第一端部分能连接到所述心脏瓣膜的所述组织。

19. 一种系统,包括:

可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100)、至少一个锁定单元(300)、以及用于将所述锚固单元(100)连接到至少一个锁定单元(300)的至少一个联接单元(200),所述联接单元(200)优选地是至少一个锁定臂,并且具有第一端部分和第二端部分,所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且所述第二端部分包括所述锁定单元(300);以及

驱动单元(500),例如心脏辅助装置的驱动单元(500),所述驱动单元在所述第二端部分处通过所述锁定单元(300)可释放地或永久地连接到所述至少一个联接单元(200)。

20.一种系统,包括:

可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100)、至少一个锁定单元(300)、以及用于将所述锚固单元(100)连接到至少一个锁定单元(300)的至少一个联接单元(200),所述联接单元(200)优选地是至少一个锁定臂,并且具有第一端部分和第二端部分,所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且所述第二端部分包括所述锁定单元(300);并且

所述锚固单元(100)经由所述至少一个联接单元(200)连接到另一单元,例如心脏瓣膜置换(600)或修复单元(600)。

21.一种输送系统,其包括输送导管(130),所述输送导管包括根据前述权利要求1-20中的任一项所述的至少一个联接单元(200),所述联接单元装载在所述导管(130)中以用于插入心腔,例如心脏的左心房或右心房,其中,所述联接单元(200)附接到也装载在所述输送导管(130)内部的锚固单元(100),或者能附接到先前植入的锚固单元(100),以及可选的锁定单元(300)和/或延伸单元(400)。

22.一种可植入医疗装置,包括:

配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜的瓣环处的瓣环成形术植入物,

至少一个锁定单元(300)和用于将所述锚固单元(100)连接到所述至少一个锁定单元(300)的至少一个联接单元(200);

所述联接单元(200)优选地包括至少一个可锁定的臂,并且包括第一端部分和第二端部分,所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且所述第二端部分包括所述锁定单元(300),使得当连接所述锚固单元(100)、所述联接单元(200)和所述锁定单元(300)以用于在所述瓣环处稳定所述锚固单元(100)时,固定所述锚固单元(100)的形状的至少一部分。

23.一种可植入医疗装置,包括:

配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100),

至少一个锁定单元(300),用于固定所述心脏瓣膜的组织,以及

至少一个联接单元(200),用于将所述锚固单元(100)连接到至少一个锁定单元(300);

所述联接单元(200)具有第一端部分,

其中,所述联接单元(200)在所述第一端部分处能连接到所述锚固单元(100),并且通过所述锁定单元(300)远离所述第一端部分能连接到所述心脏瓣膜的所述组织。

24.一种系统,包括:

可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100)、至少一个锁定单元(300)、以及用于将所述锚固单元(100)连接到至少一个锁定单元(300)的至少一个联接单元(200),所述联接单元(200)优选地是至少一个锁定臂,并且具有第一端部分和第二端部分,所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且所述第二端部分包括所述锁定单元(300);以及

驱动单元(500),例如心脏辅助装置的驱动单元,所述驱动单元在所述第二端部分处通过所述锁定单元(300)可释放地或永久地连接到所述至少一个联接单元(200)。

25. 一种系统,包括:

可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元(100)、至少一个锁定单元(300)、以及用于将所述锚固单元(100)连接到至少一个锁定单元(300)的至少一个联接单元(200),所述联接单元(200)优选地是至少一个锁定臂,并且具有第一端部分和第二端部分,所述第一端部分能连接到所述锚固单元(100),并且所述第二端部分包括所述锁定单元(300);并且

所述锚固单元(100)经由所述至少一个联接单元(200)连接到另一单元,例如心脏瓣膜置换(600)或修复单元(600)。

26. 一种植入根据权利要求1-18中的任一项所述的医疗装置的医疗程序,包括提供如权利要求21所述的输送系统,用所述输送导管(130)导航到与患者的心脏瓣膜相邻的输送部位,在所述输送部位处释放锚固单元(100)和/或至少一个联接单元(200),通过附接单元(250)将所述联接单元(200)固定到所述锚固单元(100),通过所述输送导管(130)将所述锁定单元(300)推进到所述联接单元(200),以及通过所述锁定单元(300)牢固地固定所述联接单元(200)。

27. 一种改善心脏瓣膜的功能的方法,包括提供根据权利要求1-18中的任一项所述的医疗装置,并且使用或借助于所述医疗装置提供以下动作a)至d)中的一个或多个:

a) 稳定挠性的锚固单元(100);特别是使用权利要求2、3、17和/或22中的任一项所述的装置;

b) 将心脏组织固定到锚固单元(100),特别是使用权利要求4、10、18和/或23中的任一项所述的装置将心脏组织固定到锚固单元(100);

c) 通过将心脏辅助装置(500)连接到锚固单元(100)来提供心脏辅助,特别是使用如权利要求5、6、19或24中的任一项所述的装置通过将心脏辅助装置(500)连接到锚固单元(100)来提供心脏辅助;和/或

d) 将锚固单元(100)连接到心脏瓣膜置换或修复单元(600),特别是使用权利要求14、15、16、20和/或25所述的装置将锚固单元(100)连接到心脏瓣膜置换或修复单元(600)。

可植入心脏瓣膜改进装置、系统和程序

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于改善心脏瓣膜的功能的医疗可植入装置的领域。

背景技术

[0002] 该部分旨在向读者介绍可能与本公开的各个方面有关的本领域的各个方面，下面对其进行描述和/或要求保护。相信该讨论有助于向读者提供背景信息以促进对本公开的各个方面的更好理解。因此，应当理解的是，应从这种角度来阅读这些陈述，而不是作为对现有技术的承认。

[0003] 严重的二尖瓣反流与慢性心力衰竭组合的情况经常发生，并导致老年患者的高死亡率。通常，在心脏直视手术期间已植入瓣环成形术环，因此可以将瓣环成形术环缝入瓣膜瓣环中。最常见的是，例如通过在二尖瓣环周围的冠状窦中引入整形装置对环进行整形。然后通过将瓣环成形术环固定到瓣环组织来固定形状。追求几个概念，但是所有概念都有缺点。

[0004] 例如，一些植入的环形修复环，特别是U形或开放式修复环，具有随时间变宽的趋势，并且允许发生复发性瓣膜反流。

[0005] 除此之外，许多泄漏瓣膜的形状很差，以致不能仅通过修复环来解决泄漏。例如，尽管进行了瓣环成形术，但许多修复的瓣膜在闭合时瓣叶的接合不足。常规装置是独立环，其未被保护以防止变宽，并且不可能附接瓣叶以防止约束或脱垂。需要提供一种医疗装置，其有利地解决在进行瓣环成形术时瓣叶接合不足的问题。

[0006] 其他装置是单独的夹子，例如MitraClip，其将二尖瓣叶前叶和后叶彼此附接以治疗二尖瓣反流，并且附接三尖瓣隔叶、前叶和后叶以治疗三尖瓣功能不全，最常见于不宜进行心脏直视手术的患者。这些装置可以进一步改进，例如通过提供瓣叶瓣环的长期稳定整形。

[0007] 因此，需要一种新的装置，其允许通过不变宽的安全环进行瓣膜成形术的协同组合，允许瓣叶之间的安全附接以实现良好的接合，并且同时允许心脏辅助装置附接到心脏瓣膜平面。

[0008] 附接并支持房室平面运动的辅助装置正在开发中。它们允许完全植入皮下并经皮充电。安全且有效的瓣膜平面运动将是有利的。

[0009] 因此，用于安全的瓣膜修复或置换的改进的装置、系统或医疗程序将是有利的，特别是对于晚期慢性心力衰竭，尤其是与二尖瓣功能不全结合的病例，能够增加灵活性、成本效益、更好的生存率。同样，用于允许安全的瓣膜修复和有利的机械循环支持的改进的系统将是有利的。

[0010] 本文公开的一些示例提供了一种医疗装置，其有利地解决了瓣叶在进行瓣环成形术时接合不足的问题。这样的装置包括在这里提出的医疗装置中描述的装置，例如作为为了固定组织特别是瓣叶组织而附接的装置的锁定单元。

[0011] 本文公开的医疗装置的一些示例具有既能够稳定修复环以防止变宽又能够同时

将瓣叶彼此附接以确保瓣叶的良好接合的能力。本文公开的医疗装置的一些示例提供了改进的安全瓣膜修复和与心脏辅助装置(即机械循环支持装置)的安全连接。这是一种协同解决方案,原因是在一些示例中,仍需要心脏辅助支持的修复瓣膜需要的支持更少。这也是一种协同解决方案,原因是在一些示例中由于需要心脏辅助支持而可能导致瓣膜修复的需要。

发明内容

[0012] 因此,本发明的实施例优选地通过提供根据所附的独立专利权利要求的装置、系统和方法来寻求单独地或以任何组合减轻、缓解或消除例如上述的本领域中的一个或多个缺陷、缺点或问题。在从属权利要求中限定了本发明的其他实施例,其中本发明的第二和后续方面的特征关于第一方面在细节上已作必要修改。本公开可以包括目前未要求保护的其他发明。

[0013] 本发明由所附专利权利要求限定。在本公开的一方面,提供了一种可植入医疗装置,其包括至少一个锚固单元,当植入时,所述锚固单元永久地锚固在患者的心脏瓣膜处。所述装置还包括至少一个锁定单元。所述锁定单元优选地提供心脏瓣膜的组织的固定。替代地或附加地,所述锁定单元提供所述锚固单元的形状的至少一部分的固定。所述装置还包括至少一个联接单元,用于将所述锚固单元连接到至少一个锁定单元。所述联接单元具有第一端部分和第二端部分,其中所述第一端部分可连接到所述锚固单元,并且当植入时连接到所述锚固单元。在一些实施例中所述第二端部分包括所述锁定单元。

[0014] 在示例中,联接单元可连接到锚固件(这意味着“可连接”的定义与“连接”相反,意指联接单元不是锚固件的一体或整体部分,而是可连接到锚固件)。因此,包括“可连接”联接单元的装置和系统。

[0015] 在本公开的示例中,公开了一种用于经导管输送的可植入医疗装置,其包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元。提供至少一个锁定单元,用于固定心脏瓣膜的组织和/或固定锚固单元的形状的至少一部分和/或用于经由至少一个联接单元连接到另一单元。所述另一单元优选是心脏瓣膜置换或修复单元和/或例如心脏辅助装置的驱动单元。所述装置还包括至少一个联接单元,其具有固定的永久长度或在将所述联接单元锁定到所述固定的永久长度之前不可逆地可调节的长度,用于将所述锚固单元连接到所述至少一个锁定单元。所述联接单元具有第一端部分和第二端部分。所述第一端部分可连接到所述锚固单元,并且所述第二端部分包括所述锁定单元。

[0016] 在本公开的一些示例中,提供了一种可植入医疗装置,其包括挠性锚固单元,所述挠性锚固单元包括瓣环成形术植入物。所述瓣环成形术植入物在植入时永久地锚固在患者的心脏瓣膜的瓣环处。所述医疗装置还包括至少一个锁定单元和用于将所述锚固单元连接到所述至少一个锁定单元的至少一个联接单元。所述联接单元优选地包括至少一个可锁定的臂,并且具有第一端部分和第二端部分。所述第一端部分可连接到所述锚固单元,并且当植入时连接到所述锚固单元。所述第二端部分包括锁定单元。以该方式,当连接所述锚固单元、所述联接单元和所述锁定单元以用于在瓣环处稳定所述锚固单元时,所述锚固单元的形状的至少一部分被固定。

[0017] 在本公开的一些示例中,提供了一种可植入医疗装置,其包括当植入时永久地锚

固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元。所述装置还包括用于固定心脏瓣膜的组织的至少一个锁定单元,以及用于将所述锚固单元连接到所述至少一个锁定单元的至少一个联接单元。所述联接单元具有第一端部分。当植入时,所述联接单元通过所述锁定单元在所述第一端部分处连接到所述锚固单元并且远离所述第一端部分连接到心脏瓣膜的组织。

[0018] 在本公开的示例中,提供了一种系统。所述系统包括可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括待永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元、至少一个锁定单元、以及用于将所述锚固单元连接到所述至少一个锁定单元的至少一个联接单元。所述联接单元优选地是至少一个臂并且具有第一端部分和第二端部分。所述第一端部分可连接到所述锚固单元,并且所述第二端部分包括所述锁定单元。所述系统还包括驱动单元,例如心脏辅助装置的驱动单元,所述驱动单元通过所述锁定单元在所述第二端部分处可释放地或永久地连接到所述至少一个联接单元。

[0019] 在本公开的示例中,提供了一种系统。所述系统包括可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元。所述系统包括至少一个锁定单元。所述系统包括用于将所述锚固单元连接到所述至少一个锁定单元的至少一个联接单元。所述联接单元优选地是至少一个臂。所述联接单元具有第一端部分和第二端部分,其中所述第一端部分可连接到所述锚固单元。所述第二端部分优选地包括所述锁定单元。所述系统还包括另一单元,例如心脏瓣膜置换或修复单元,和/或驱动单元500。所述锚固单元连接到所述另一个单元,例如心脏瓣膜置换或修复单元,优选地经由所述至少一个联接单元彼此连接。所述锚固单元替代地或附加地连接到另一单元,所述另一单元是如下所述的驱动单元500。

[0020] 在本公开的示例中,提供了一种输送系统。所述输送系统包括输送导管,所述输送导管已在其内部管腔中的一个中装载用于插入诸如心脏的左或右心房的心腔中的至少一个联接单元。所述联接单元要么附接到也装载在所述输送导管内部的锚固单元,要么可以附接到先前植入的锚固单元。所述输送系统还可以包括用于输送到心脏的锁定单元和/或延伸单元。

[0021] 在本公开的示例中,公开了一种植入本文描述的医疗装置的医疗程序。所述程序包括提供如本文所述的输送系统,用所述输送系统的输送导管导航到与患者的心脏瓣膜相邻的输送部位。在所述输送部位处释放锚固单元和/或至少一个联接装置,通过附接单元250将所述联接单元固定到所述锚固单元,将锁定单元通过所述输送导管推进到所述联接单元,以及通过所述锁定单元牢固地固定所述联接单元。

[0022] 在本公开的示例中,提供了一种改善心脏瓣膜的功能的方法。所述方法包括以下的一项或多项:

[0023] a) 稳定挠性瓣环成形术植入物(参见例如图4a)、b)、c)和d));

[0024] b) 将心脏组织固定到瓣环成形术植入物(参见例如图5a)和b));

[0025] c) 通过将心脏辅助装置连接到瓣环成形术植入物而提供心脏辅助(参见例如图6);和/或

[0026] d) 将锚固单元连接到心脏瓣膜置换或修复单元(例如,参见图7a)、b)和c),图8a)、b)、c)、d)、e)、f)和g))。

[0027] 这些改善的心脏功能的协同组合可以在患者特定的治疗中被提供。例如,稳定的

挠性植入物(例如链式植入物)通过a)防止随着时间而变宽,并且通过b)连接到瓣膜组织以减少反流。其他协同组合包括例如(但不限于可提供其他协同组合)a)+c), a)+d), c)+d), b)+c)等。

附图说明

[0028] 图1是心脏及其解剖结构的示意图,人心脏的部分横截面示意图描绘了所涉及的结构。

[0029] 图2是心脏及其相关的心脏瓣膜以及心脏轴线的示意图。

[0030] 图3a-b是心脏的横截面图,示出了分别锚固在二尖瓣和三尖瓣处的锚固单元。

[0031] 图4a-d是示意图,示出了二尖瓣以及具有一个或多个稳定联接单元的二尖瓣环锚固件的放置。

[0032] 图5a是示意图,示出二尖瓣以及二尖瓣环锚固件和用于固定心脏瓣膜组织的锁定单元的放置。

[0033] 图5b是心脏的横截面图,示出了锚固在二尖瓣处的锚固单元、延伸单元和用于固定心脏瓣膜组织的锁定单元。

[0034] 图6是心脏的横截面图,示出了包括延伸单元的联接单元以及心脏辅助装置。

[0035] 图7a-b是当集成在锚固系统的示例中时置换天然心脏瓣膜的笼中的人造心脏瓣膜的示意图。

[0036] 图7c是当植入并连接到锚固单元时的人造心脏瓣膜的示意图。

[0037] 图8a-8g是各种有缺陷的心脏瓣膜,以及联接到各种锚固单元以治疗缺陷的心脏瓣膜置换或修复单元的示意图。

[0038] 图9-11是经皮经导管到心脏的进入路径的示意图。

[0039] 图12a-b是示意图,示出了经由胸壁中的小切口到心脏瓣膜的直接进入路径。

[0040] 图13a-d是示意图,示出了用于完全基于导管插入基于联接单元的医疗装置的输送系统。

[0041] 图14是医疗方法的示例的流程图。

具体实施方式

[0042] 现在将参考附图描述本发明的特定实施例。然而,本发明可以以许多不同的形式来实施,并且不应当被解释为限于本文阐述的实施例;而是,提供这些实施例是为了使本公开透彻和完整,并且将本发明的范围充分传达给本领域技术人员。在附图中示出的实施例的详细描述中使用的术语并不旨在限制本发明。在附图中,相同的编号表示相同的元件。

[0043] 图1描绘了心脏1的解剖结构,其中至少一些涉及本发明的实施例,2是上腔静脉(SVC),4是右心房(RA),6是冠状窦(CS)口,8是CS第一部分,10是下腔静脉(IVC),12是二尖瓣(MV)环18的水平处的大心脏静脉(GCV),14是左心房腔(LA),16是LA壁,19是整个二尖瓣,20是二尖瓣的前瓣叶并且21是二尖瓣的后瓣叶,22是左心室(LV)肌壁,24是连接到腱索的乳头肌,26是左心室尖,28是主动脉瓣,30是升主动脉,32是心室肌间隔,34是左心室腔并且36是右心室腔,38是右心室肌壁并且40是三尖瓣。

[0044] 图2示出了相对于左心室的心脏轴线49的心脏瓣膜平面48。

[0045] 现在转向图3a和3b,提供了可植入医疗装置的示例,其包括具有瓣环成形术植入物的挠性锚固单元100。瓣环成形术植入物在植入时永久地锚固在患者的心脏瓣膜的瓣环处。医疗装置还包括至少一个锁定单元300和至少一个联接单元200,用于将锚固单元100连接到至少一个锁定单元300。联接单元200优选地包括至少一个可锁定臂,并且具有第一端部分和第二端部分。第一端部分可连接到锚固单元100,并且当植入时连接到锚固单元。第二端部分包括锁定单元300。以该方式,当连接锚固单元100、联接单元200和锁定单元300以在瓣环处稳定锚固单元100时,锚固单元100的形状的至少一部分被固定。例如参见图4a)、b)、c)和d)中所示的示例以及相应的描述。瓣环可以是瓣环组织或其他单元,例如先前植入的其他装置/植入物。

[0046] 在另一示例中,提供了一种可植入医疗装置,其包括当植入时永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元100。装置还包括用于固定心脏瓣膜的组织至少一个锁定单元300,以及用于将锚固单元100连接到至少一个锁定单元300的至少一个联接单元200。联接单元200具有第一端部分。联接单元200可连接,在植入时在第一端部分处连接到锚固单元100,并且通过锁定单元300远离第一端部分连接到心脏瓣膜的组织。例如参见图5a)和b)中所示的示例以及相应的描述。

[0047] 在另一示例中,提供了一种系统。系统包括可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括待永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元100。装置包括至少一个锁定单元300,以及用于将锚固单元100连接到至少一个锁定单元300的至少一个联接单元200。联接单元200优选地是至少一个臂并且具有第一端部分和第二端部分。第一端部分可连接到锚固单元100,并且第二端部分包括锁定单元300。系统还包括驱动单元500,例如心脏辅助装置的驱动单元,所述驱动单元通过锁定单元300在第二端部分处可释放地或永久地连接到至少一个联接单元200。例如参见图6中所示的示例以及相应的描述。

[0048] 在另一示例中,提供了一种系统。系统包括可植入医疗装置,所述可植入医疗装置包括配置成永久地锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元100。系统包括至少一个锁定单元300。系统包括至少一个联接单元200,用于将锚固单元100连接到至少一个锁定单元300。联接单元200优选地是至少一个臂。联接单元200具有第一端部分和第二端部分,其中第一端部分可连接到锚固单元100。第二端部分优选地包括锁定单元300。系统还包括另一单元,例如心脏瓣膜置换或修复单元600。锚固单元100连接到另一单元,例如心脏瓣膜置换或修复单元600,优选地经由所述至少一个联接单元200彼此连接。例如参见图7a)、b)和c)、图8a)、b)、c)、d)、e)、f)和g)中所示的示例以及相应的描述。

[0049] 在示例中提供了一种可植入医疗装置,其包括锚固单元100,当植入时所述锚固单元永久地锚固在患者的心脏瓣膜处。装置还包括至少一个锁定单元300。锁定单元300优选地提供心脏瓣膜的组织固定。替代地或附加地,锁定单元300提供锚固单元100的形状的至少一部分的固定。装置还包括至少一个联接单元200,用于将锚固单元100连接到至少一个锁定单元300。联接单元200具有第一端部分和第二端部分,其中第一端部分可连接到锚固单元100,并且当植入时连接到锚固单元。第二端部分在一些实施例中包括锁定单元300。

[0050] 心脏瓣膜优选是在心房和心室之间的瓣膜中的一种,即二尖瓣或三尖瓣。分别在图3a)和图3b)中示出了锚固在二尖瓣和/或三尖瓣处的锁定单元300,联接单元200和锚固单元100。心脏瓣膜也可以是主动脉瓣膜或肺动脉瓣膜中的一个,其中瓣膜包括三个瓣叶,

与图8f)和图8g)中所示的三尖瓣一样。根据特定患者的临床需要和治疗要求,这些布置中的一些可以分别同时出现在不同的瓣膜处。

[0051] 锚固单元100例如至少为部分环形或马蹄形,并且优选地是挠性的或部分挠性的或在一个维度上是挠性的而在另一维度上是刚性的。在二尖瓣的情况下,锚固单元100在垂直于心脏的纵向轴线的瓣膜的平面中锚固在瓣膜的瓣环处,参见进行图示的图2。

[0052] 在相同申请人的同时提交的标题为“链式瓣环成形术环,输送系统和相关方法”的PCT专利申请以及具有相同标题并分别于2018年7月10日提交的申请号为EP18182805.4和2018年7月10日提交的US16/031,744的PCT申请的优先权申请中描述了链式瓣环成形术环形式的合适的锚固单元100,其适合于本公开的所有方面,即包括或附接(一个或多个)联接单元,例如用于稳定环,连接到组织固定单元,连接心脏辅助装置或瓣膜置换/修复装置。这些专利申请全部出于所有目的通过引用整体并入本文。特别是公开了一种具有链段的链式瓣环成形术环,当连接到本文当前描述的链式瓣环成形术环形式的锚固单元的示例时,特别用于瓣膜反流的协同治疗以及稳定目的,和/或优选地还用于下文所述的瓣膜组织的“夹持”。环不必为瓣环成形术而缩短,但也可以简单地用作锚固单元,例如参见图15和同时提交的专利申请的相关文本。可以以这种有利的链式瓣环成形术环的形式提供任何当前描述的瓣环成形术锚固件100。在前述结合的专利申请中描述了链环的优点。

[0053] 锚固单元100可以预先植入并在瓣膜的瓣环处就位,并准备好用于附接联接单元200的第一端。替代地,锚固单元100可以与联接单元200集成并且在相同程序中一起植入。

[0054] 锚固单元100可以设计用于瓣环成形术,并且可以是例如瓣膜成形术植入物、瓣膜成形术环或瓣膜成形术圈,其可以是部分开放的、环形的、马蹄形的和/或C形的、D形的等。

[0055] 锚固单元100例如通过螺钉、钩、接片、缝线60、U形钉等在瓣膜的瓣环处锚固到瓣环组织。

[0056] 锚固单元100也可以例如是植入瓣膜的瓣环附近的例如支架的形式的冠状窦植入物。在这样的示例中,联接单元可以在其端部之间穿透心脏组织。冠状窦植入物因此可以通过稳定(没有长期变宽),心脏辅助和/或改善的心脏瓣膜功能而协同改善。

[0057] 在示例中联接单元200配置成在第一端部分处附接或连接到锚固单元100,例如通过夹具、螺纹、成一体/整体、焊接、螺钉、铆钉、铰链等连接。替代地,联接单元200可以在其第一端部分处形成成为锚固单元的整体集成件(在示例中它仍布置成只要不附接或固定第二端就可以挠曲或枢转,使得便于经腔输送)。在大多数示例中,联接单元沿其长度是刚性的,类似于杆或撑杆元件,另请参见下面给出的更多细节。然而,它可以具有不同的形状,例如在运输期间以及在安装/植入时,例如是形状记忆材料并且根据需要设置不同的形状。

[0058] 在示例中,锚固单元100是挠性锚固单元,例如上述的链式瓣环成形术环。至少一个联接单元200和固定包括当联接单元200连接到锚固单元100并由锁定单元300锁定时稳定锚固单元100。锚固单元100的挠性在被稳定或锁定形状之前是有利的,原因是它可以适应特定的解剖形貌,然后锁定在适当的位置,例如用于防止锚固单元100的变宽。

[0059] 联接单元(第一联接单元210)例如锁定到至少另一个其他联接单元(第二联接单元220),例如以如图4b)所示的星形形式或以如图4c)所示的线形形式。

[0060] 替代地或附加地,至少一个联接单元200在其第二端部分处锁定到远离锚固单元

100处的第一端部分位置的锚固单元100的一部分,如图4d)中所示。

[0061] 可以根据需要针对锚固单元100的任何期望稳定性提供组合。

[0062] 联接单元200例如是细长元件,例如臂、杠杆、销、杆、棒、棍、撑杆、管、丝、线缆、线、镍钛诺线/丝等。

[0063] 联接单元200的长度可以是固定的或可调节的。它可以在锁定前可调节。可以根据需要调节长度,然后以合适的方式固定到永久长度,例如螺钉、螺纹、夹板等。在示例中长度也可以不可逆地可调节,即在锁定到永久长度之前只能在一个方向上调节。

[0064] 联接单元200优选是直的,但是在其他示例中它可以是弯曲的。

[0065] 可以使用一个或几个联接单元200,其中一个或几个联接单元200锁定在锁定单元300上,例如在图4d)中示出了一个联接单元200的锁定,在图4c)中示出了两个联接单元(210、220)的锁定,并且在图4b)中示出了三个联接单元(210、220、230)的锁定(星形形式)。

[0066] 联接单元200可以例如延伸,其远端部分位于心脏瓣膜平面的心房侧上,诸如环回朝着顶点,或在心脏瓣膜平面内,或者朝着心脏瓣叶的接合线的中心。

[0067] 挠性锚固单元100可以例如由多个链节制成,并且当联接单元200由锁定单元300固定时,锚固单元100中的链节被锁定,这使锚固单元100稳定。

[0068] 如本文中所使用的“稳定”是指在形状上稳定,不变,永久保持。

[0069] 没有联接单元200和锁定单元300的锚固单元100可以随着时间变得更挠性,要么是整个锚固单元100,要么只是其一些部分。因此,用锁定单元300固定的联接单元200使锚固单元100稳定并且将防止不期望的挠性和因此发生变宽。联接单元200和锁定单元300还可以稳定先前植入的锚固单元100,因此校正不希望的挠性。防止和/或校正不希望的挠性可以是针对整个锚固单元100,或仅针对锚固单元100的一些部分,其中锚固单元100的形状的至少一部分借助于一个或多个联接单元200被锁定。

[0070] 锚固单元100的稳定和/或锚固单元100的加强因此可以延长锚固单元100的耐用性和预期寿命。在锚固单元100是瓣环成形术环的情况下,用联接单元200和锁定单元300进行稳定可以防止和/或校正瓣环成形术环由于环的不希望的变宽和/或增长和/或扩大而引起的泄漏。这种泄漏可以包括瓣周漏和反流。

[0071] 联接单元200包括例如用于固定锚固单元100的形状的至少一个可锁定臂。以该方式,第二端部分优选地通过锁定单元300在与第一端部分不同的位置处锁定到锚固单元100,以用于稳定锚固单元100。在该示例中远离第一端部分进行锁定,如图4d)中所示。

[0072] 在示例中,联接单元200包括至少一个优选地可锁定的臂,所述可锁定臂在第一端处可连接到锚固单元100并且远离第一端可连接到瓣膜的至少一个瓣叶,以用于固定心脏瓣膜的组织,如图5a)和图5b)中所示。

[0073] 联接单元200例如优选地是刚性的或硬的,并且在示例中如臂、杠杆、销、杆、棒、管那样是细长的,在第二端部分处或例如沿着杆具有至少一个锁定单元300,以用于抓取心脏瓣膜组织。联接单元200配置成在第一端部分处附接到锚固单元100,例如通过夹具、螺纹、成一体/整体、焊接、螺钉、铆钉、铰链连接,例如作为可锁定臂。替代地,臂锁定在第二端点处,并且由此也锁定第一端。联接单元200的长度可以是固定的或可调节的。

[0074] 联接单元200配置成在第二端部分处附接到锁定单元300。合适的附接例如可以通过夹具、螺纹、成一体/整体、焊接、螺钉、铆钉、铰链等来提供。附接配置成远离第一端部分

布置,例如布置在心室中,瓣叶、腱索、心室肌组织处或心房中。

[0075] 锁定单元300在示例中配置成是组织固定部件,例如是具有环形部分的缝线,适于围绕一个瓣叶和/或腱索夹压的夹子、夹具,或适于围绕两个或更多个瓣叶和/或腱索夹压的夹子/夹具,参见图5a)和b)中的一些示例。由锁定单元300实现的组织的心脏瓣膜的固定是例如心脏瓣膜夹并且配置成附接在任何心脏瓣膜处,因此锁定单元300可以用作二尖瓣夹、三尖瓣夹、主动脉夹、或肺动脉夹。

[0076] 锁定单元300在这样的组织固定应用中配置成校正心脏瓣膜的泄漏。通过将锁定单元300附接在心脏瓣膜的瓣叶和/或腱索的任何合适的固定位置和部位处可以校正泄漏。因此瓣叶的运动范围由附接的锁定单元机械地控制或限制,以便总体上改善瓣叶和瓣膜的密封功能。在示例中,同样可以在瓣叶/腱索或相关解剖结构的选定位置处提供几个瓣叶的一起夹捏。可以用本文公开的联接单元实现的组织夹形式的合适的锁定单元的示例在例如W02006/047709A2、W02006/086434A1、W02006/116558A2、W02013/039810A1、W02017/015288A2、W02018/102310A1等中公开,出于所有目的将其全部通过引用并入本文。

[0077] 在一些示例中可以提供多个锁定单元300(具有多个附件),以校正心脏瓣膜的不同位置处的多个泄漏。

[0078] 锁定单元300可以通过附接到例如联接单元200和/或锚固单元100(例如稳定的瓣环成形术植入物)的心脏夹来改善心脏瓣膜组织的固定。在一些示例中,锁定单元300配置成仅附接到一个瓣叶,其中一个附件(例如,夹子)锁定到瓣叶,或者一个以上附件在相同或不同位置处锁定到瓣叶。在其他示例中锁定单元300还配置成附接到一个以上的瓣叶,其中一个附件锁定到瓣叶,或者一个以上的附件在瓣叶、腱索或其他相关的解剖瓣膜结构的相同或不同位置处锁定到瓣叶。

[0079] 在装置的示例中,诸如心脏辅助装置的驱动单元500可连接到至少一个联接单元200。这样的驱动单元500的连接例如在第二端部分处进行。锁定单元300优选地以可锁定方式将驱动单元500连接到装置。联接单元200优选是至少一个臂。例如参见图5和6。

[0080] 驱动单元500可以是例如设计用于沿着心脏纵向轴线推动和/或拉动心脏瓣膜平面的心脏辅助装置。这样的心脏辅助装置500辅助心脏瓣膜平面的自然运动,因此改善心脏瓣膜平面的运动并增强心脏功能。沿着心脏纵向轴线的心脏瓣膜平面的推动和/或拉动可以通过例如推拉和/或拉动锚固单元100来完成,原因是锚固单元100永久地锚固在患者的心脏瓣膜处。在公开号为W02011/119101A1或W02011/119100A1的与本申请相同的发明人的国际专利申请中公开了这样的心脏辅助装置的示例,为了所有目的将其全部并入本文。在示例中当前描述的锚固单元100附接到二尖瓣平面,并且在心动周期期间,优选地基本沿着心脏长轴辅助其运动。因此,其他心脏瓣膜可以同样被辅助以改善心脏功能,例如三尖瓣。

[0081] 联接单元200使得能够选择通过在植入医疗装置时和/或在以后的阶段(如果需要)例如在联接单元200的第二端点处连接诸如心脏辅助装置的驱动单元500来增强可植入医疗装置。医疗装置的锚固单元100可以是瓣环成形术环,其目的是阻止心脏瓣膜的泄漏。众所周知,二尖瓣反流是最普遍的瓣膜疾病之一,并且二尖瓣反流在需要心脏辅助的晚期心力衰竭患者中很常见。因此,如果锚固单元100是瓣环成形术环,则在植入时,将心脏辅助装置500连接到医疗装置的联接单元200将是有益的。也有可能二尖瓣反流的患者随着时间会发展为更严重的心力衰竭,从而使这些患者需要将来的心脏辅助。对于这些患者,可以通

过作为医疗装置的锚固单元100的瓣环成形术环来阻止泄漏,但是可以在需要心脏辅助的以后阶段将心脏辅助装置500连接到联接单元200。

[0082] 锁定单元300可以配置成将心脏辅助装置500安全锁定到医疗装置和/或锚固单元100。以该方式,提供了一种协同解决方案,其既可以随着时间稳定锚固单元和防止锚固单元100的变宽,又便于心脏辅助。可以在比植入锚固单元100本身更晚的时间点将心脏辅助装置植入并附接到锚固单元。心脏辅助装置500可以在每次心跳期间推动和/或拉动心脏瓣膜平面和/或锚固单元100,即,推动和/或拉动可以每秒进行一次,或者等效地每小时超过一千次以及每月超过一百万次。因此,将心脏辅助装置500安全锁定到医疗装置和/或锚固单元100是重要的,以便具有健壮且功能良好的心脏辅助装置500。锁定单元300的示例可以提供心脏辅助装置500到医疗装置和/或锚固单元100的这种可靠锁定。

[0083] 联接单元200优选地是至少一个臂,但是例如也可以是优选地刚性或硬的杠杆、销、杆、棒或管中的一种或多种。驱动单元500可连接到至少一个联接单元200,其中例如联接单元200的至少一个臂可以向内朝着心脏瓣膜平面中的环的中心、或朝着心脏瓣叶的接合线的中心、或穿过心脏瓣膜平面朝着可能会或可能不会通过各种方式进入心室的心尖延伸。联接单元200的长度可以是固定的或可调节的。

[0084] 锚固单元100永久地锚固在患者的心脏瓣膜处,因此,医疗装置可以为心脏辅助装置500提供有利的自然锚固件,以用于推动和/或拉动心脏瓣膜平面。锚固件可以是稳定的锚固件。锁定单元300可以配置获得心脏辅助装置500到医疗装置和/或锚固单元100的可靠且安全的锁定,以用于可重复推动和/或拉动。联接单元200使得能够选择通过在植入医疗装置时或在以后的阶段(如果需要)例如在联接单元200的第二端点处连接心脏辅助装置500来增强可植入医疗装置。如果锚固单元100是瓣环成形术环和/或心脏辅助装置500连接到医疗装置的联接单元200,则需要心脏辅助的二尖瓣反流和/或晚期心力衰竭的患者可以使用可植入医疗装置进行治疗。以该方式,可以用相同的可植入医疗装置以协同方式治疗两种不同的心力衰竭状况。由于装置的连接可以释放(参见下文),因此可以选择在不再需要时移除辅助装置,或者仅在需要时提供心脏辅助。

[0085] 在示例中,锁定单元300包括用于将心脏辅助装置500可释放地连接到锚固单元100的附接元件。

[0086] 在示例中,联接单元200沿其长度包括至少一个自由枢转和/或旋转的接头。接头可以集成到附接元件中,并且枢转功能在联接在一起时被激活。

[0087] 包括在锁定单元300中的附接元件例如是磁/磁体联接件,螺纹附接单元,卡口联接件/连接器,夹具,线缆扎带,绑带,拉链,棘齿型,球形连接器,球形链式连接器,夹紧联接件或槽形联接件。因此,附接元件可以具有磁性、机械和电气性质,或其任何组合。

[0088] 在示例中附接元件配置成用于心脏辅助装置500和锚固单元100之间的可释放连接。如果在植入时不需要心脏辅助,则可以使用可释放连接,但是在以后阶段需要将心脏辅助装置500连接到联接单元200。因此,如果需要断开心脏辅助,则可释放连接使得能够在以后的程序中进行附接。另一特别优点在于,可释放连接还使得心脏辅助装置500能够容易地被更换,例如,在技术故障并且需要更换心脏辅助装置500的情况下。

[0089] 锁定单元300可以配置成以这样的方式可弯曲和/或可移动,使得心脏辅助装置500的任何部分可以相对于锚固单元100和/或联接单元200自由地弯曲和/或移动。在植入

医疗装置之后,在由于心脏辅助装置500和锚固单元100和/或联接单元200之间的刚性连接而导致锁定单元300无法弯曲的情况下,患者可能会感到疼痛和不适,可能会发生内部出血,并且在极端情况下可能会妨碍心脏辅助装置500的正常功能。因此,具有可枢转、可弯曲和/或可移动的锁定单元300以避免心脏辅助装置500和锚固单元100和/或联接单元200之间的直接刚性和/或牢固连接是特别有利的。当需要可弯曲和/或可移动的锁定单元300时,例如当患者弯曲、移动、扭曲、转动和/或伸展躯干和/或胸部时,例如在深呼吸、咳嗽和/或打喷嚏期间,可能会发生几种情况。可弯曲锁定单元300的自由运动例如可以通过至少一个锁定单元300获得,所述锁定单元例如包括磁联接件(例如,包括两个磁球)和/或机械联接件(例如,以球形连接器,铰链,枢轴,挠性接头,破坏安全超弹性材料等的形式)。这样的联接件可以确保可弯曲和/或可移动的锁定单元,以便允许心脏辅助装置500相对于锚固单元100和/或联接单元200自由地弯曲和/或移动(例如自由枢转和/或旋转),参见图6进行图示。因此,通过可枢转、可弯曲的和/或可移动的锁定单元300的示例提供装置的有利可靠性。

[0090] 在示例中医疗装置包括多个联接单元200。每个联接单元200的第一端部分包括附接单元250,所述附接单元将联接单元200可枢转地连接到锚固单元100的不同位置。在示例中联接单元200通过锁定单元300中的至少一个彼此连接。

[0091] 更详细地,在某些示例中联接单元200的第二端部分通过至少一个锁定单元彼此连接,所述锁定单元例如包括缝线、夹子、夹具、磁/磁体联接件、螺纹附接单元、卡口联接件/连接器、线缆扎带、绑带、拉链、棘轮型、球形连接器、球形链式连接器、夹持联接件和/或槽形联接件。优选地当配合凹部(例如通孔)包括在联接单元200的第二端部分中时,锁定单元300还可以包括插塞、丝攻、钉子、螺栓、螺钉和/或铆钉。在一个示例中,当将联接单元200拉到一起时,包括在联接单元200的第二端部分中的所有通孔对准(例如,以星或线的形状,参见图4b)和图4c)进行图示),并且通过将固定单元(例如插塞,丝攻,钉子,螺栓,螺钉或铆钉)通过孔插入而将所有联接单元200彼此连接并锁定。

[0092] 在另一示例中,联接单元200的第二端部分包括互锁系统的不同元件和部分,并且当靠拢在一起时它们成形并构造锁定单元300以用于使联接单元彼此互锁。例如,在如图4b)中的三个联接单元200的情况下,第一联接单元210的第二端部分可以包括孔,第二联接单元220的第二端部分可以包括螺钉,并且第三联接单元230的第二端部分可以包括螺母,并且当靠拢在一起时,螺钉穿过孔并最终由螺母锁定。在另一示例中,联接单元200的第二端部分可以包括磁体,并且当靠拢在一起时,磁体的对准导致联接单元200的锁定。

[0093] 包括在每个联接单元200的第一端部分处的、将联接单元200可枢转地连接到锚固单元100的不同位置的附接单元250能够实现紧凑的输送配置,原因是联接单元200可以在通过导管输送时例如在锚固单元100上方、下方和/或沿着锚固单元折叠。

[0094] 医疗装置中包括的多个联接单元200能够实现各种配置和构造,其使得医疗装置能够有利地适应不同的患者几何形状和解剖结构。

[0095] 联接单元200在示例中包括延伸单元400,所述延伸单元从心脏瓣膜的瓣环朝着心尖延伸。

[0096] 延伸单元400例如配置成臂、杠杆、销、杆、棒、管,参见图5b。延伸单元400具有例如靠近心脏瓣膜的瓣环的近侧区域,和例如靠近心尖的远端区域。延伸单元400还可以是具有

相同和/或不同长度的一个以上的臂、杠杆、销、杆、棒、管,并且还可以例如是近侧区域中的一个杆,然后该杆在远端区域中分开或分成两个或更多个杆。延伸单元400的长度可以是短的并且可以仅延伸到心脏瓣环的正下方,并且可以是长的并且可以一直延伸到心尖,并且也可以是在其间的所有长度。在另一示例中,延伸单元400可以延伸到心房中。延伸单元400的长度可以是固定的或可调节的。

[0097] 联接单元200可以包括延伸单元400,作为例如垂直于心脏瓣膜平面延伸的杆,参见图5b)和图6。联接单元200还可以包括延伸单元400,作为例如延伸通过并穿过心脏瓣叶的接合线的中心的杆。延伸单元400可以一直具有相同的厚度,但是也可以在不同的纵向位置处具有不同的厚度。延伸单元400可以例如在其与心脏瓣叶的接合线相交的点处较薄,以便对瓣叶的闭合产生最小的影响,或者例如可以在其与心脏瓣叶的接合线相交的点处较厚,以便填补瓣叶的闭合不足。

[0098] 延伸单元400可在近侧区域中和/或在远端区域中具有锁定单元300。例如,延伸单元400可以在远端区域中具有锁定单元300,并且锁定单元300可以是用于将延伸单元400的远端区域锁定到心脏瓣膜的瓣叶的夹子,和/或锁定单元300可以锁定到心脏辅助装置500。延伸单元400的远端区域中的锁定单元300还可以包括用于可释放地连接心脏辅助装置500和/或心脏瓣膜夹的附接元件。

[0099] 因此,延伸单元400可以有利地在医疗装置的植入期间或在医疗装置植入之后的以后时间在心脏内部的任何位置和部位处提供与其他单元的锁定、联接、附接和/或可释放连接。因此,延伸单元400能够实现并促进选择在植入时和/或在以后阶段(如果需要)例如通过心脏瓣膜夹和/或心脏辅助装置500增强可植入医疗装置。以该方式,从心脏瓣膜的瓣环朝着心尖延伸的延伸单元400提供了一种灵活和模块化的方法,以有利的方式增强可植入医疗装置。

[0100] 延伸单元400在示例中具有锁定单元300,所述锁定单元布置成将至少一个瓣叶和/或腱索固定到延伸单元400,以限制其在心动周期期间的运动范围。

[0101] 锁定单元300和延伸单元400配置成校正心脏瓣膜的泄漏。延伸单元400配置成将锁定单元300定位在心脏内部的任何位置,例如为了便于校正在心脏瓣膜的瓣叶和/或腱索的任何位置和部位处的泄漏。在示例中延伸单元400配置成连接多个锁定单元300(用多个附件),以便校正在心脏瓣膜的不同位置处的多个泄漏。

[0102] 锁定单元300和延伸单元400可以通过附接到延伸单元400和/或锚固单元100(例如,稳定的瓣环成形术植入物)的心脏夹来提供心脏瓣膜组织的改善固定。

[0103] 在示例中锁定单元300配置成附接到延伸单元400并且仅附接到一个瓣叶,其中一个附件(例如,一个夹子)锁定到延伸单元400和瓣叶,或者一个以上附件在相同或不同的位置处锁定到延伸单元400和瓣叶。

[0104] 锁定单元300替代地或附加地配置成附接到延伸单元400和一个以上瓣叶,其中一个附件锁定到延伸单元400和瓣叶,或者一个以上附件在相同或不同的位置处锁定到延伸单元400和瓣叶。

[0105] 锁定单元300替代地或附加地配置成自由地附接到延伸单元400并锁定到一个以上瓣叶,其中一个附件锁定到瓣叶,或者一个以上附件在相同或不同的位置处锁定到瓣叶。

[0106] 以该方式,锁定单元300可附接到彼此锁定的一个以上的瓣叶,并且同时锁定单元

300附接到延伸单元400,但是具有锁定瓣叶的锁定单元300被允许沿着延伸单元400等自由移动。

[0107] 锁定单元300在特定示例中是用于收集心脏瓣膜的心脏瓣叶组织的组织的装置,并且适于附接到延伸单元400和瓣叶组织。

[0108] 用于收集心脏瓣叶的组织的锁定单元300可以定位成朝向瓣膜平面中的锚固单元100的中心,或朝向心脏瓣膜的瓣叶的接合线的中心,如图5a)中所示,或在附接到延伸单元400的心脏瓣膜平面的下方,如图5b)中所示。

[0109] 锁定单元300在示例中可以是组织固定部件,其适于施加到捕获的组织,以将捕获的组织保持在收集配置中。在示例中,锁定单元300包括组织固定部件,例如是具有环形部分的缝线60,适于围绕一个或多个瓣叶和/或延伸单元400夹压的夹子、夹具。

[0110] 在示例中,联接单元200的第一端包括用于将第一端附接到锚固单元100的附接单元250。

[0111] 例如图4b)和图4c)所示的包括在联接单元200的第一端中的附接单元250例如包括缝线,夹子,夹具,插塞,丝攻,钉子,螺栓,螺钉,铆钉,磁/磁体联接件,螺纹附接单元,卡口联接件/连接器,线缆扎带,系带,拉链,棘轮型,球形连接器,球形链式连接器,夹持联接件和/或槽形联接件等。包括在联接单元200的第一端中的附接单元250使得能够将联接单元200附接到预先植入的锚固单元100。因此,可以通过将联接单元200与包括在联接单元200的第一端中的附接单元250附接而在以后的阶段使用先前在较早阶段植入并永久锚固在患者的心脏瓣膜处的锚固单元100。

[0112] 锚固单元100可以在植入时连接到另一单元。另一单元例如是心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600。然后锚固单元100经由至少一个联接单元200连接到其上。

[0113] 心脏瓣膜替换单元600或心脏瓣膜修复单元600可以例如是心脏瓣膜假体和/或人造心脏瓣膜,如图7a)和图7b)中所示的生物人造瓣膜或机械人造瓣膜。

[0114] 心脏瓣膜替换单元600或心脏瓣膜修复单元600的目的是例如停止心脏瓣膜中的不希望泄漏,例如通过将另外的(一个或多个)人造瓣叶添加到心脏瓣膜的天然瓣叶。

[0115] 心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600在示例中通过经由至少一个联接单元200与锚固单元100的连接而在心脏瓣膜内部保持在适当的位置。由于锚固单元100配置成永久地锚固在心脏瓣膜处,因此心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600不需要像市场上现有的产品那样单独对心脏瓣膜或瓣环进行任何额外的锚固或固定,这具有巨大的优点,原因是瓣膜或瓣环不是刚性结构。

[0116] 现有的心脏瓣膜置换/修复产品都需要在产品上附加的锚固和固定装置,通常以产品和心脏瓣膜内部之间的侧面上的钩和/或支架的形式。

[0117] 经由至少一个联接单元200与锚固单元100的连接消除了对附加的锚固和固定的这种需求,这导致了几个特殊的优点。

[0118] 现有的心脏瓣膜置换/修复产品具有与心脏瓣膜相同的尺寸,原因是它们需要锚固并固定在心脏瓣膜的内部。在本发明的一个示例中,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600具有与心脏瓣膜相同的尺寸,如图7c)中所示,然而这不是必需的。

[0119] 在替代示例中,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600的尺寸小于引起“瓣膜内瓣膜”效应(例如天然瓣膜中的人造瓣膜)的心脏瓣膜,如图8a)和图8b)中所示。该

布置可以是偏心的。实际上,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600可以具有任何尺寸,只要通过心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600阻止心脏瓣膜中的泄漏即可。

[0120] 现有的心脏瓣膜置换/修复产品具有与心脏瓣膜相似的形状,通常为圆柱体形状,原因是它们需要锚固并固定在天然心脏瓣膜的内部。在本公开的一个示例中,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600具有圆柱形状,以便类似于心脏瓣膜的形状,如图7a)、图7b)和图7c)中所示,然而这不是必需的。在另一实施例中,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600的形状为椭圆形或矩形,并且小于心脏瓣膜,如图8a)和图8c)中所示。实际上,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600可以具有任何形状,只要通过心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600阻止心脏瓣膜中的泄漏即可。

[0121] 现有的心脏瓣膜置换/修复产品始终在心脏瓣膜中居中,原因是它们需要锚固并固定在心脏瓣膜的内部。在本公开的一个示例中,如图7c)以及图8b)和图8c)中所示,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600放置在心脏瓣膜的中心,然而这不是必需的。在本公开的另一示例中,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600小于心脏瓣膜并且未放置在心脏瓣膜的中心(即,偏心放置),如图8d)和图8e)中所示。实际上,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600可以放置在心脏瓣膜内的任何位置,只要通过心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600阻止心脏瓣膜中的泄漏即可。在这些示例中联接单元200仅用作心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600的附接或固定。

[0122] 现有的心脏瓣膜置换/修复产品限制并禁止心脏瓣膜的自然运动和移动,原因是它们需要锚固并固定在心脏瓣膜或心脏瓣环的内部。在本公开的一个示例中,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600放置在心脏瓣膜内部,而不接触或干扰心脏瓣膜和/或心脏瓣环的壁,例如如图8b)、图8c)、图8e)和图8g)中所示。以该方式,心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600将不会限制或禁止心脏瓣膜的自然运动和移动,并且因此心脏瓣膜可以围绕心脏瓣膜置换单元600或心脏瓣膜修复单元600自由移动。

[0123] 在示例中,至少一个联接单元200布置成限制心脏瓣膜置换或修复单元600相对于锚固单元100的移动。

[0124] 经由至少一个联接单元200将心脏瓣膜置换或修复单元600连接到锚固单元100使得能够限制和/或锁定心脏瓣膜置换或修复单元600相对于锚固单元100的移动,参见图7a)。心脏瓣膜置换或修复单元600相对于锚固单元100的移动的该限制和/或锁定可以在任何方向上被提供,例如上下运动、侧向运动和旋转运动。

[0125] 纵向上下运动的限制和/或锁定可能是特别有利的,原因是心脏瓣膜置换或修复单元600将不会以该方式抵消心脏瓣膜平面的自然纵向上下运动。空间侧向运动的限制和/或锁定可以是特别有利的,原因是心脏瓣膜置换或修复单元600将以该方式不会移动离开心脏瓣膜的泄漏部位,因此避免发生不必要的泄漏。旋转运动的限制和/或锁定可以是特别有利的,原因是心脏瓣膜置换或修复单元600将以该方式不会对心脏瓣膜的瓣叶造成任何不必要的损害。

[0126] 心脏瓣膜置换或修复单元600例如可旋转地布置在锚固单元100的圆周内。以该方式,在心动周期期间提供心脏瓣膜置换或修复单元600的螺纹旋转运动。

[0127] 因此,心脏瓣膜可以在每个心动周期中例如在瓣环成形术植入物中随着心脏运动

在螺纹上下运动中旋转地移动。锚固单元100可以连接到心脏瓣膜置换或修复单元600和心脏辅助装置500两者,这可以导致锚固单元100沿着心脏长轴的较大的螺纹上下运动。以该方式,心脏辅助装置500和心脏瓣膜置换或修复单元600协作以辅助心脏功能,从而导致心脏瓣膜平面的有利增加的活塞功能。

[0128] 如参考图9、图10、图11、图12和图13所示,示出了用于经导管输送医疗装置的输送系统。

[0129] 进入心脏瓣膜的一个路径是通过静脉系统,如图9中所示。在穿刺部位95处穿刺大静脉。穿刺部位95可以是颈部、胸部或在腹股沟处。导引导管120根据常规惯例放置在适当的位置。

[0130] 进入心脏瓣膜的另一路径是通过动脉系统,其中导引导管120放置在适当的位置,如图11轴所示。

[0131] 进入心脏瓣膜的第三路径是通过胸壁中的小切口,直接进入心脏,尤其是心尖26,同样,在这里如图12a)和图12b)中所示插入导引导管120。

[0132] 对于进入心脏瓣膜的不同选择的共同点是构成输送系统的导管,管和丝的布置。输送系统包括第一输送导管130,所述第一输送导管可以具有在尖端内部装载的锚固单元100。这样的输送导管130通常具有从人体内部的分离位置到身体外部的长度,从而允许与输送部位直接接触。

[0133] 可以将外径小于输送导管130的内径的推管132在输送导管130内轴向向前推进,以便将锚固单元100在期望部位处,优选在瓣环处从输送导管130推出。

[0134] 替代地,输送导管130可以在推管/导管132上缩回,以便在没有任何轴向运动的情况下输送装置。

[0135] 输送系统还包括可以将输送导管130引导到预期部位的导丝124。导丝124可以在输送导管130内部、装置内部或旁边延伸,或者在诊断/引导导管122中具有单独的管腔。

[0136] 锚固单元100可以例如是自扩张支架或心脏瓣膜环。锚固单元100到瓣环的附接未示出,但是其可以通过缝线60、螺钉、倒钩、钩或其他附接手段附接。

[0137] 使用类似的技术,图13a-d中所示的联接单元200装载在输送导管130内部,以便插入心腔中,优选心脏的左或右心房。在输送导管130的内部容纳有用于待附接到与心脏瓣膜相邻的锚固单元100的联接单元200的空间。推管132容纳用于也被允许在联接单元200内部或旁边延伸的导丝124的管腔,参见图13,或者替代地在诊断/引导导管122中具有单独的管腔,如图13中所示。至少一个联接单元200被释放以永久地附接到锚固单元100。两个或多个联接单元(210、220、230)可以容纳在输送导管130中。

[0138] 每个联接单元200可以包括至少一个单元。

[0139] 锁定单元300和/或延伸单元400也可以包括在输送导管130中,如图13中所示。

[0140] 公开了植入如本文所述的医疗装置的医疗程序的示例。该程序包括上述要素的实现。最初将导引导管120放置在选定的血管或心腔中。有不同的情况:

[0141] 在第一情况中,如图9中所示示出了静脉通路,优选颈部上的颈静脉、胸部上的锁骨下静脉、股静脉或更多外周静脉。

[0142] 一旦导引导管120就位,就将诊断/引导导管122通过导引导管120并借助于导丝124插入,放置在与心脏瓣膜相邻的输送部位附近。

[0143] 体内的导航通过X射线(如荧光检查或CT扫描)和通过超声装置引导。

[0144] 导丝124留在适当的位置,从而允许输送导管130在导丝124上行进至所需部位。在以右心房和右心室之间的三尖瓣为目标的情况下,导丝124位于右心房中。

[0145] 如果目标是二尖瓣,则如图10中所示进行房间隔7的经间隔穿刺,并且用导丝124和诊断/引导导管122穿透通过左和右心房之间的房间隔是必要的,如图10中所示。

[0146] 一旦在左心房内部,导丝124留在左心房内部。在导丝124上,输送导管130可以在导丝124上前进。

[0147] 如果主动脉瓣是目标,则导丝124和输送导管130可以前进通过二尖瓣进入左心室,从下方面向主动脉瓣。

[0148] 在第二情况下,优选动脉通路,如图11中所示,其中大动脉的穿刺借助于导引导管120进入主动脉。借助导丝124和诊断/引导导管122,导丝124放置在主动脉瓣的上方或下方,从而允许输送导管130进入期望的输送点。

[0149] 如果二尖瓣是目标,则导丝124和诊断/引导导管122可以从主动脉进入左心室,甚至从左心室进一步进入左心房,以便从上方以及从下面进入二尖瓣。

[0150] 在第三情况下,期望心尖通路以直接进入心脏瓣膜,如图12a)和图12b)中所示。优选地,二尖瓣和主动脉瓣通过左心室腔进入,并且三尖瓣和肺动脉瓣从右腔进入。通过在胸壁和心包上的小切口可以直接进入心脏表面。

[0151] 如果二尖瓣是目标,则将导引导管120插入左心室中,并且邻近或通过二尖瓣放置,从而从上方或下方进入二尖瓣及其瓣环。

[0152] 如果导引导管120在左心房中,则可以使用或认为不需要导丝124。

[0153] 一旦将导丝124或导管放置在插入部位旁边,该程序对于所有情况都是相同的,因此将仅针对来自左心室尖的二尖瓣描述这里提出的医疗装置的插入。

[0154] 锚固单元100可以是先前插入并在其中愈合的心脏瓣膜环,然后将新的医疗装置附接到心脏瓣膜环。如果瓣膜是天然瓣膜,且瓣膜附近或瓣膜中没有植入物,则程序可以解释如下:

[0155] 在导丝124处于邻近瓣膜的适当位置的情况下,输送导管130在导丝124上前进至插入部位。锚固单元100前进通过输送导管130,借助于推管132挤出并展开。

[0156] 利用缝线60、倒钩、螺钉或这里未描述的其他手段,将锚固单元100附接到瓣环或与其相邻。这种锚固单元100可以通过插入而具有已经附接的一个或多个联接单元200,优选挠性地附接以被展开。然而,如果联接单元200未附接到锚固单元100,或者锚固单元100自先前已经就位,则联接单元200将借助于其附接单元250,例如使用图13a-d中所示的输送系统,通过输送导管130前进到锚固单元100并固定到锚固单元。

[0157] 一旦联接单元200就位,锁定单元300就借助于输送导管130前进到联接单元200,例如,以便牢固地固定它们。替代地,锁定单元300可以与联接单元200一起包括在输送导管130中,如图13a-d中所示。由锁定单元300进行的固定可以在联接单元200(210、220、230...)本身之间,或者在联接单元200和锚固单元100之间。借助于又一个输送导管130,其他细节可以输送到锁定单元300并附接。这样的细节可以是用于将组织固定到锁定单元300的手段。

[0158] 一旦新的医疗装置的组装在心脏内部完成,就撤回导丝124和所有导管(包括导引

导管120),并且固定插入部位和穿刺部位95,以防止出血。

[0159] 如图14的流程图中示意性地所示,提供了改善心脏瓣膜功能的方法800的示例。该方法是涉及本文公开的一些或所有装置和系统的医疗程序。

[0160] 方法800包括提供810锚固单元100,优选为瓣环成形术植入物,更优选为链式瓣环成形术植入物。步骤820是接近患者体内的锚固单元。

[0161] 锚固单元可以被预先植入,或者方法替代地包括在患者的心脏处或心脏中植入830锚固单元。步骤830优选地通过经导管输送来执行。术语“经导管”是指诸如瓣环成形术环的锚固装置和相关装置(如果有的话)通过导管从患者体外经由导管(即管状细长装置)输送到患者体内的心脏组织部位,以在输送期间在其内管腔中容纳瓣环成形术环和相关装置(如果需要的话,按顺序)。将导管远端带到该部位,同时将近端保持在患者体外。然后将(一个或多个)装置向前移动到管腔,直到从导管的远端伸出导管之外部署到心脏组织部位。经导管输送包括例如肋间通路,经血管通路,经心尖通路等。它比开放式胸腔手术的侵入性小,尤其是在诸如经血管通路的微创时。本文中所有描述的装置都配置用于经导管输送。

[0162] 然后该方法包括多个可选步骤840至870,其中步骤中的至少一个在该方法800内执行。根据所需的疗法和在患者的治疗中实现治疗目标所需的装置的组合,可以执行步骤840-870中的几个。

[0163] 方法800在示例中包括稳定840锚固单元,例如挠性瓣环成形术植入物。如上面关于图4a)、b)、c)和/或4d)所述执行稳定840步骤。

[0164] 方法800在示例中包括将心脏组织固定850到锚固单元,优选瓣环成形术植入物。如上面关于图5a)和b)所述执行固定850。

[0165] 方法800在示例中包括通过将心脏辅助装置连接到锚固单元(优选瓣环成形术植入物)来提供860心脏辅助。如上面关于图6所述执行连接860步骤。心脏辅助装置在操作中为患者的治疗提供机械循环支持。

[0166] 方法800在示例中包括将锚固单元连接870到心脏瓣膜替换或修复单元。如上面关于图7a)、b)和c),图8a)、b)、c)、d)、e)、f)和/或8g)所述执行连接870步骤。

[0167] 在示例中,公开了一种植入前述示例中任何一个的医疗装置的医疗程序,其包括提供根据上述示例的输送系统。该程序包括用输送导管(130)导航到与患者的心脏瓣膜相邻的输送部位,在所述输送部位释放锚固单元(100)和/或至少一个联接单元(200),通过附接单元(250)将所述固定单元(200)固定到所述锚固单元(100),将锁定单元(300)通过所述输送导管(130)推进到所述联接单元(200),以及通过所述锁定单元(300)牢固地固定所述联接单元(200)。

[0168] 在另一示例中,提供了一种改善心脏瓣膜功能的方法。该方法包括以下的一个或多个:a)稳定挠性锚固单元(100);b)将心脏组织固定到锚固单元(100);c)通过将心脏辅助装置(500)连接到锚固单元(100)来提供心脏辅助;和/或d)将锚固单元(100)连接到心脏瓣膜替换或修复单元(600)。

[0169] 上面已参考特定实施例描述了本发明。然而,在本发明的范围内,除了上述实施例以外的其他实施例同样是可能的。本发明的范围仅由所附专利权利要求限制。

[0170] 附图标记列表

- [0171] 1 心脏的结构
- [0172] 2 上腔静脉 (SVC)
- [0173] 3 锁骨下静脉
- [0174] 4 右心房 (RA)
- [0175] 5 卵圆孔
- [0176] 6 冠状窦 (CS)
- [0177] 7 房间隔
- [0178] 8 CS的第一部分
- [0179] 9 泄漏区域
- [0180] 10 下腔静脉 (IVC)
- [0181] 12 大心脏静脉 (GCV)
- [0182] 14 左心房间 (LA)
- [0183] 16 LA壁
- [0184] 18 二尖瓣 (MV) 环
- [0185] 19 整个二尖瓣
- [0186] 20 二尖瓣前叶
- [0187] 21 二尖瓣后叶
- [0188] 22 左心室肌壁
- [0189] 23 接合线
- [0190] 24 连接到腱索的乳头肌
- [0191] 26 左心室尖
- [0192] 28 主动脉瓣
- [0193] 30 升主动脉
- [0194] 32 心室肌间隔
- [0195] 34 左心室腔
- [0196] 36 右心室腔
- [0197] 37 腹和胸主动脉
- [0198] 38 右心室肌壁
- [0199] 39 髂或股动脉
- [0200] 40 三尖瓣
- [0201] 48 心脏瓣膜平面
- [0202] 49 心脏轴线
- [0203] 60 缝线
- [0204] 95 穿刺部位
- [0205] 100 锚固单元
- [0206] 120 导引导管
- [0207] 122 诊断/引导导管
- [0208] 124 导丝
- [0209] 130 第一输送导管

- [0210] 132 推管
- [0211] 200 联接单元
- [0212] 210 第一联接单元
- [0213] 220 第二联接单元
- [0214] 230 第三联接单元
- [0215] 250 附接单元
- [0216] 300 锁定单元
- [0217] 400 延伸单元
- [0218] 500 驱动单元(例如心脏辅助装置的驱动单元)
- [0219] 600 心脏置换或修复单元
- [0220] 601 第一瓣叶
- [0221] 602 第二瓣叶
- [0222] 603 第三瓣叶
- [0223] 610 笼环
- [0224] 800 方法
- [0225] 810-870 方法步骤

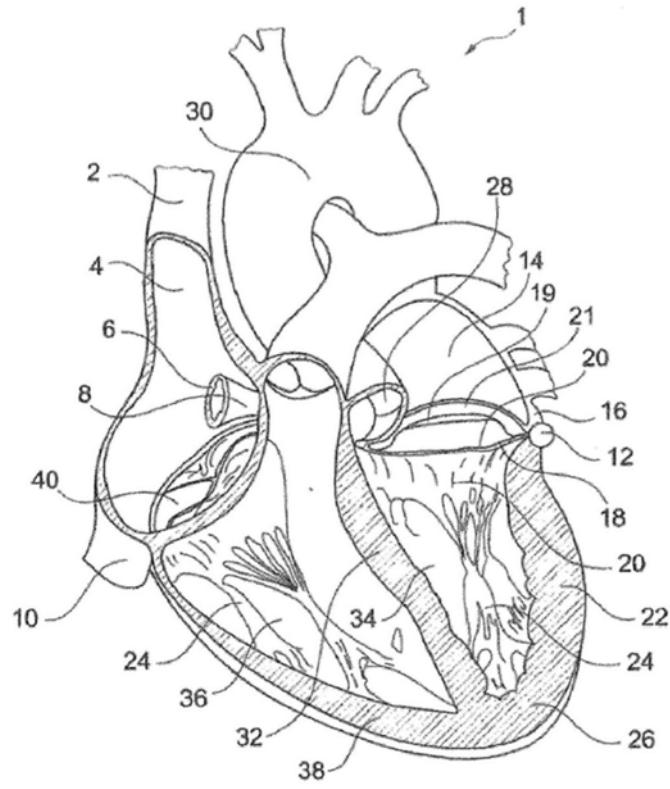


图1

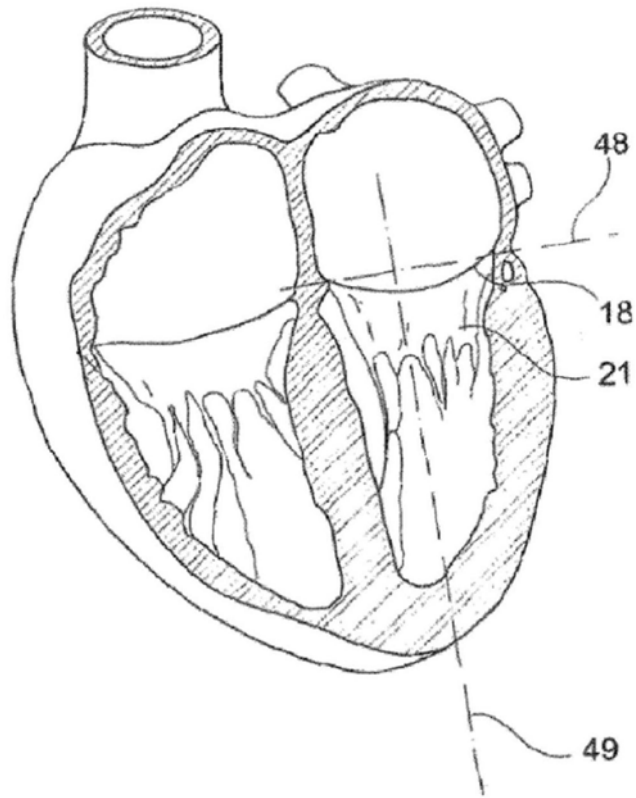


图2

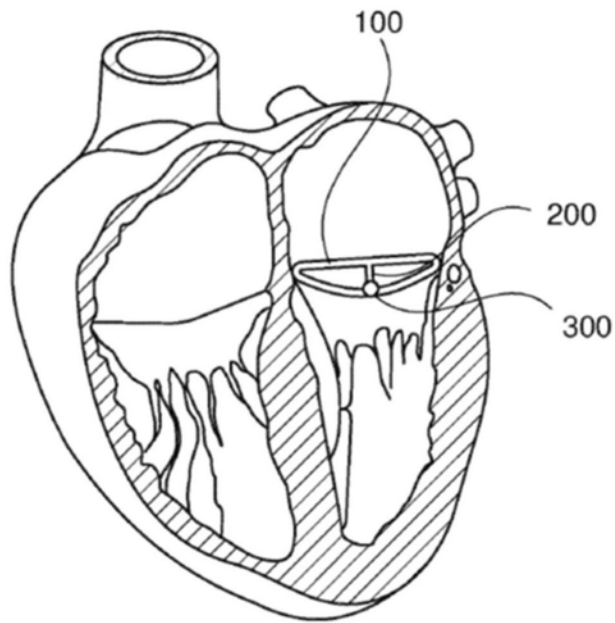


图3a

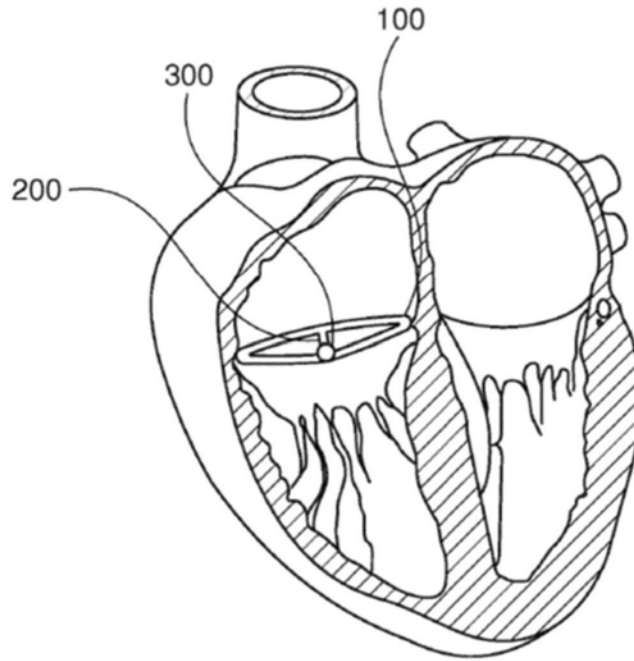


图3b

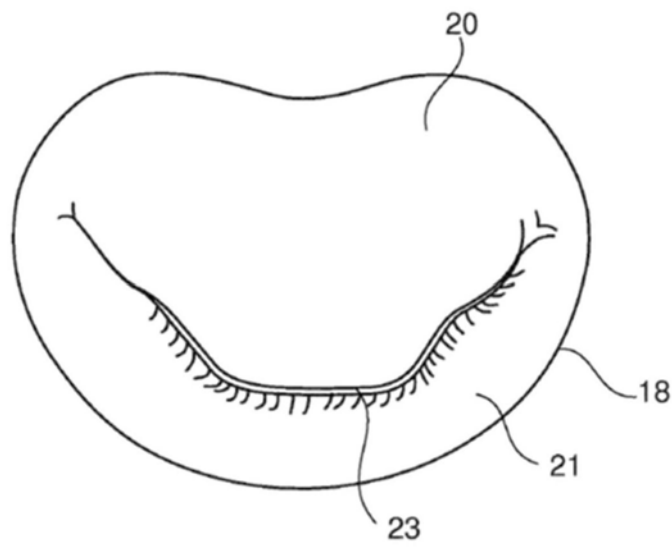


图4a

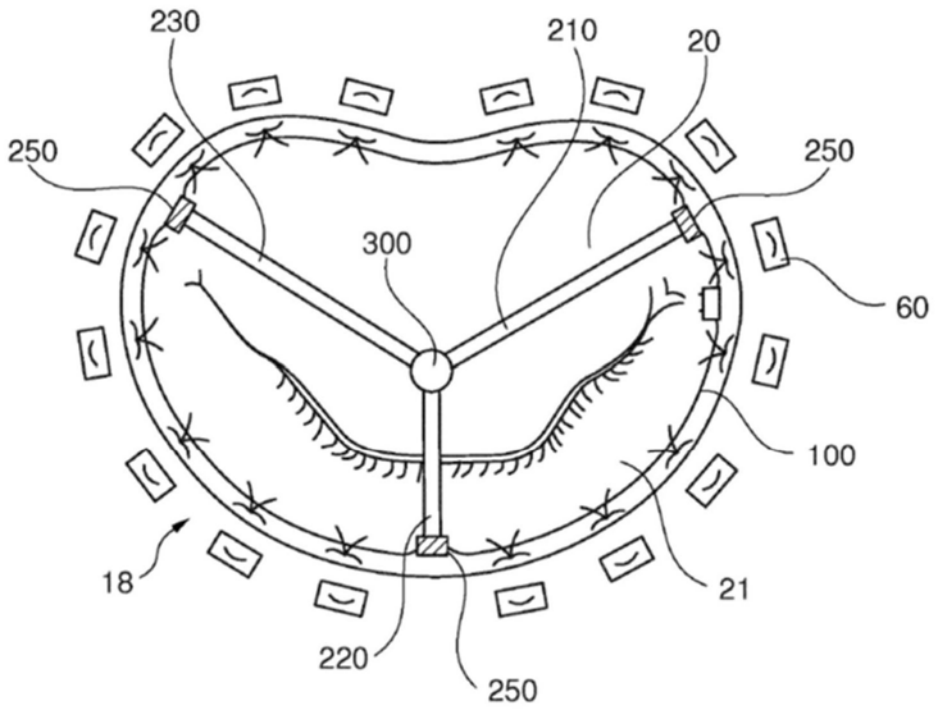


图4b

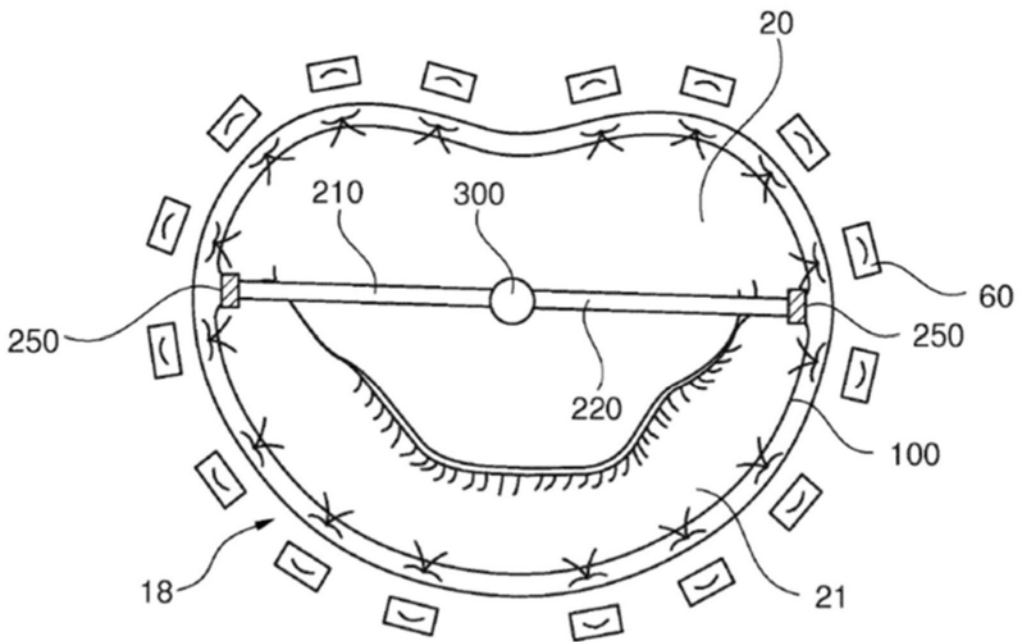


图4c

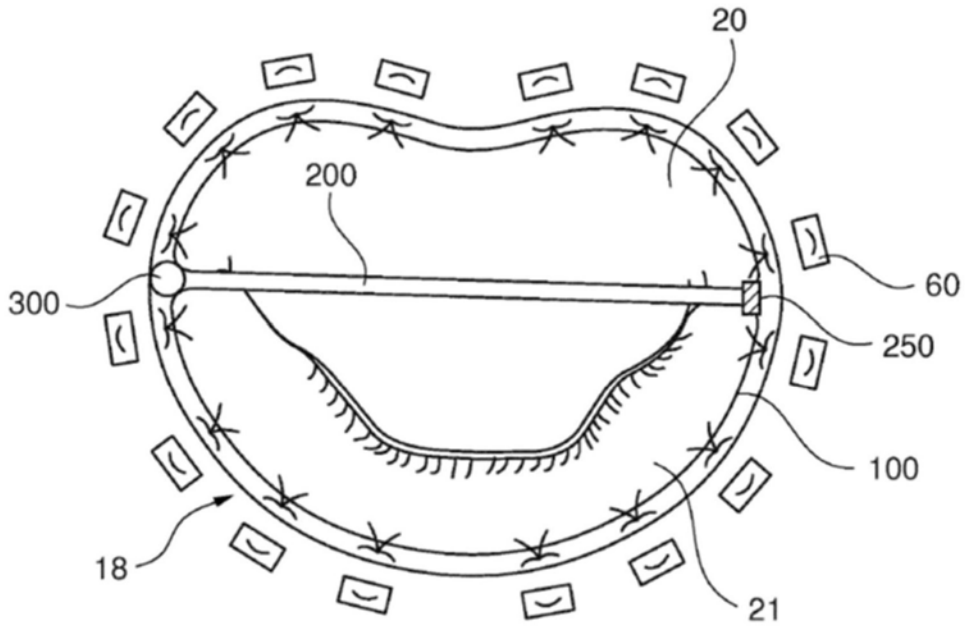


图4d

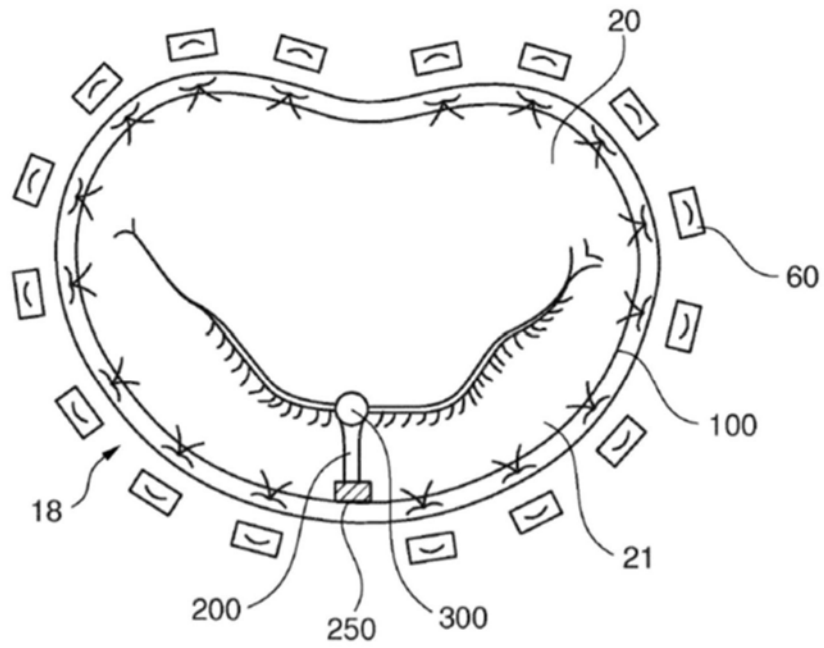


图5a

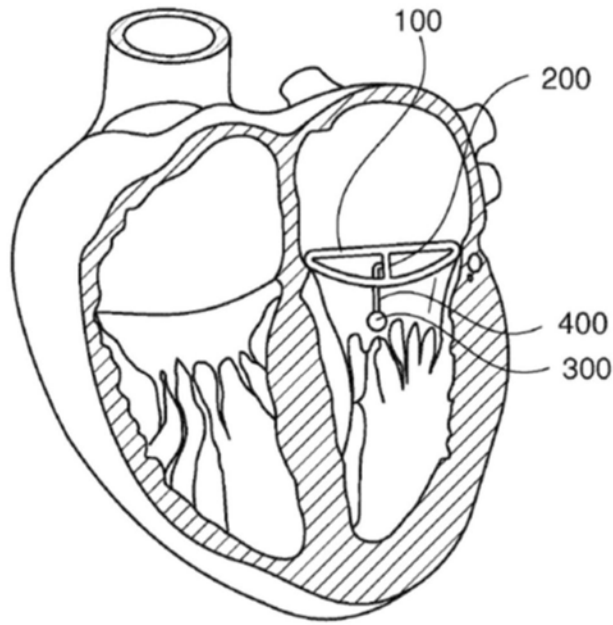


图5b

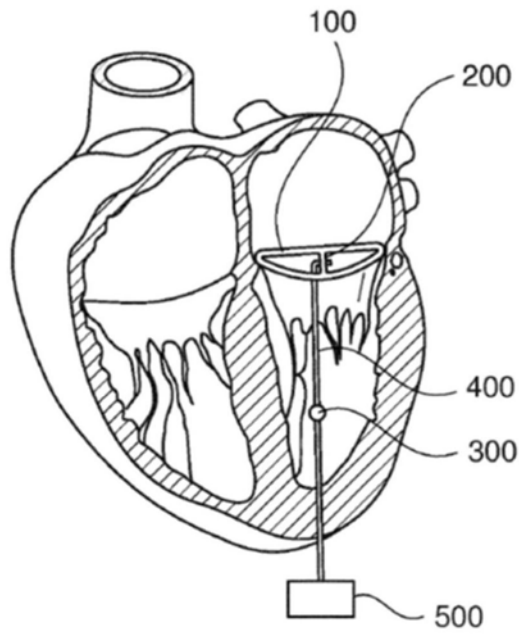


图6

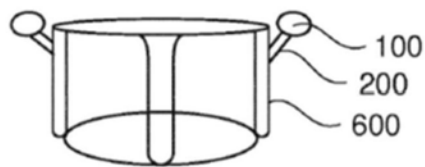


图7a

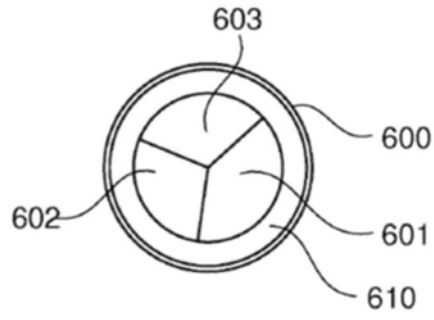


图7b

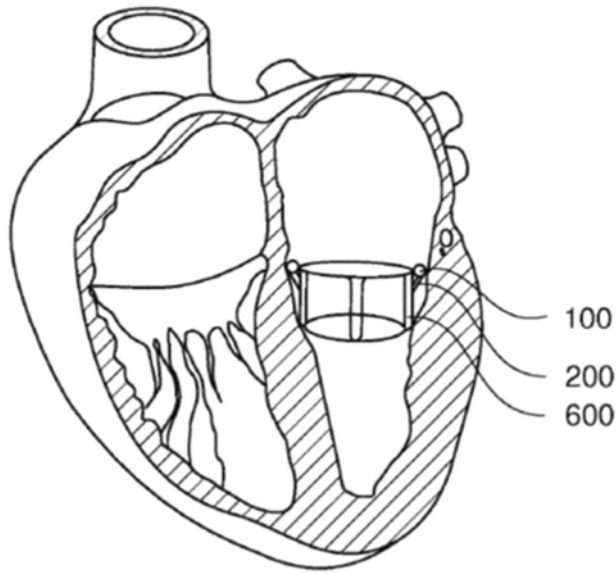


图7c

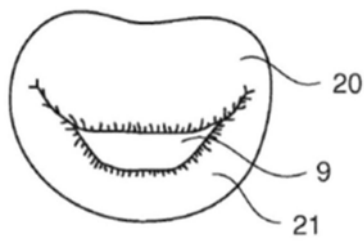


图8a

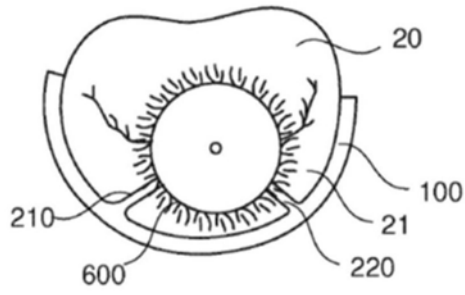


图8b

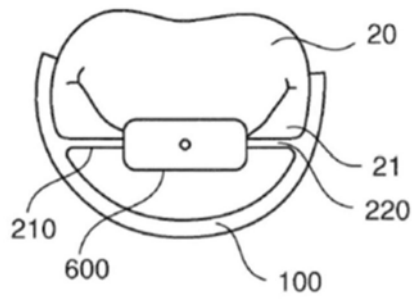


图8c

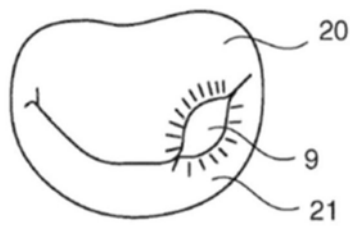


图8d

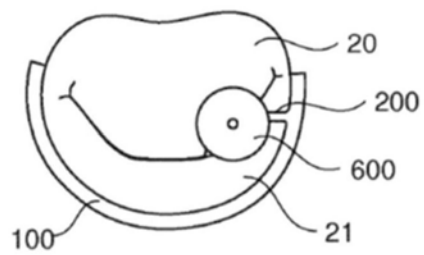


图8e

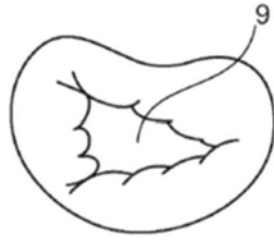


图8f

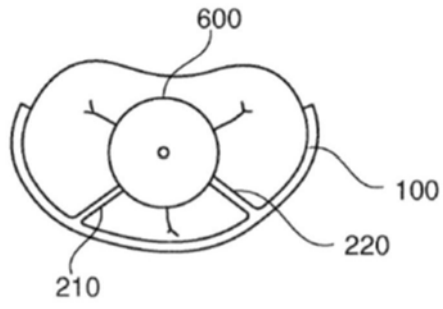


图8g

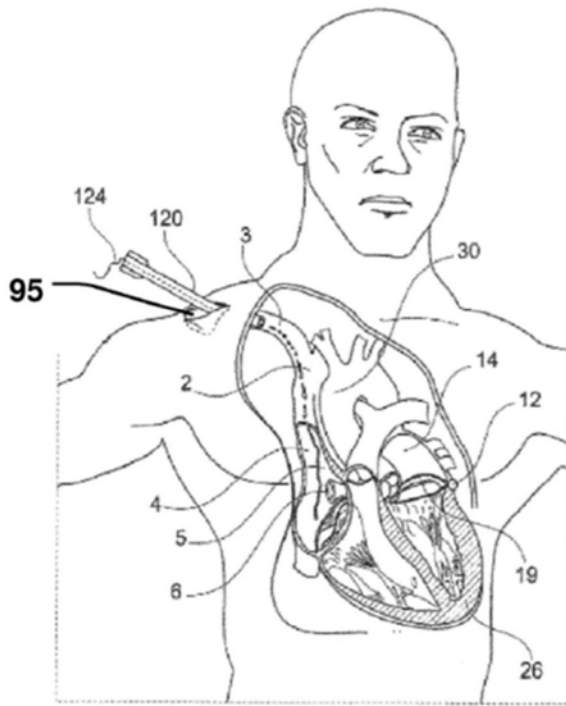


图 9

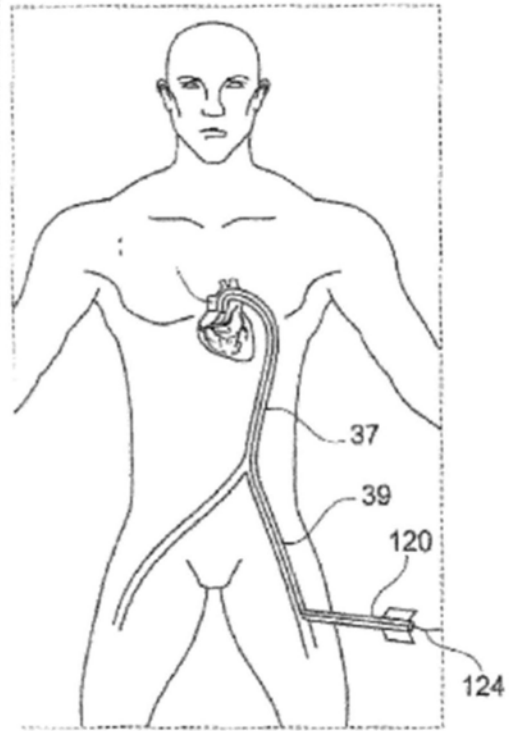


图 11

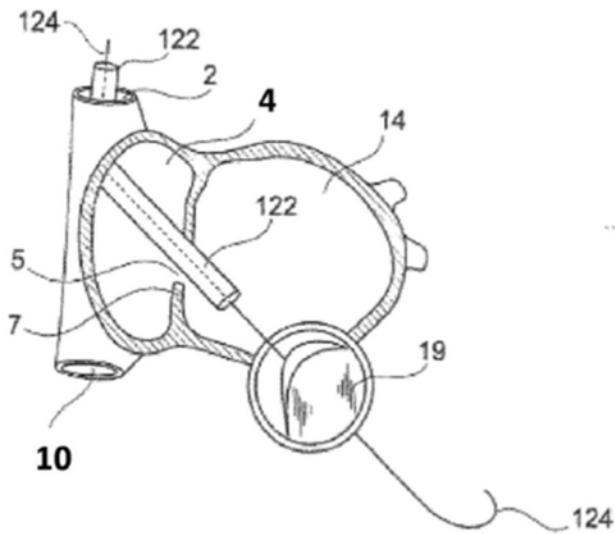


图 10

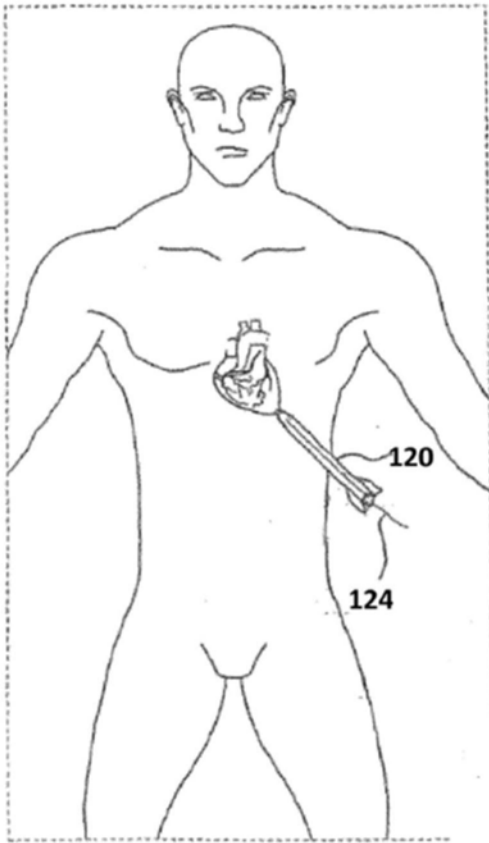


图 12a

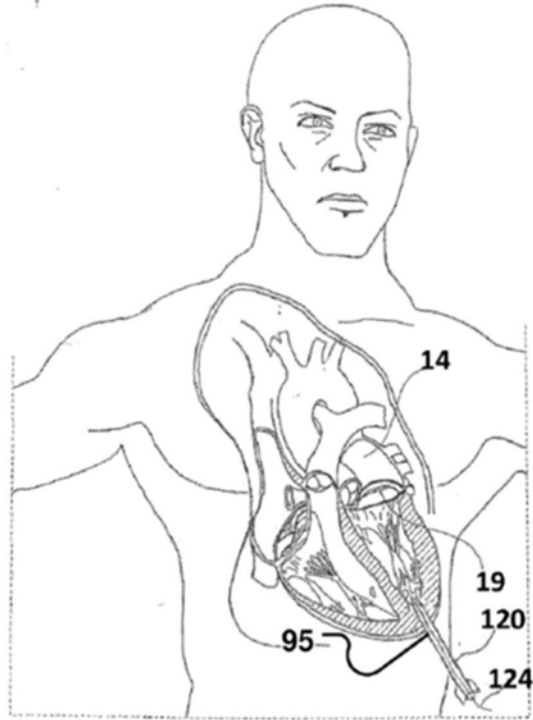


图 12b

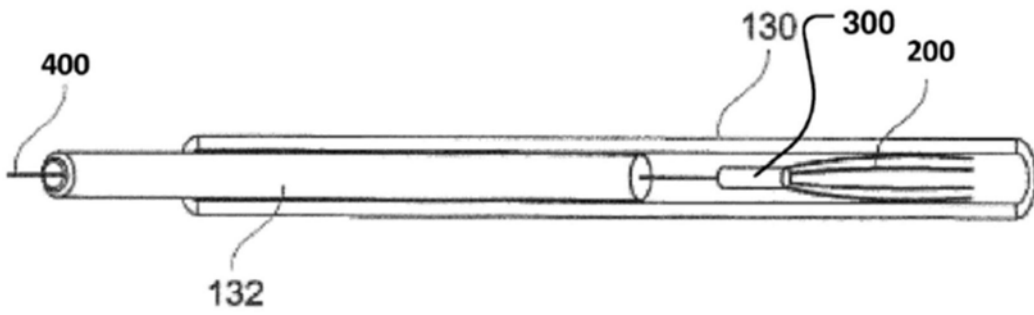


图13a

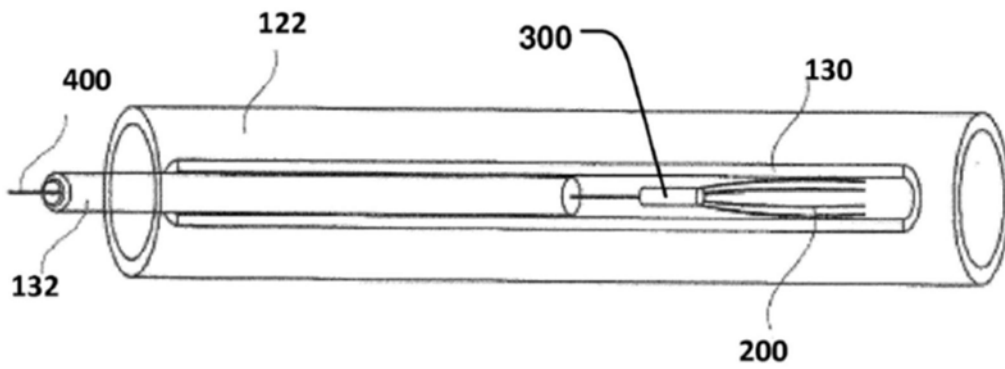


图13b

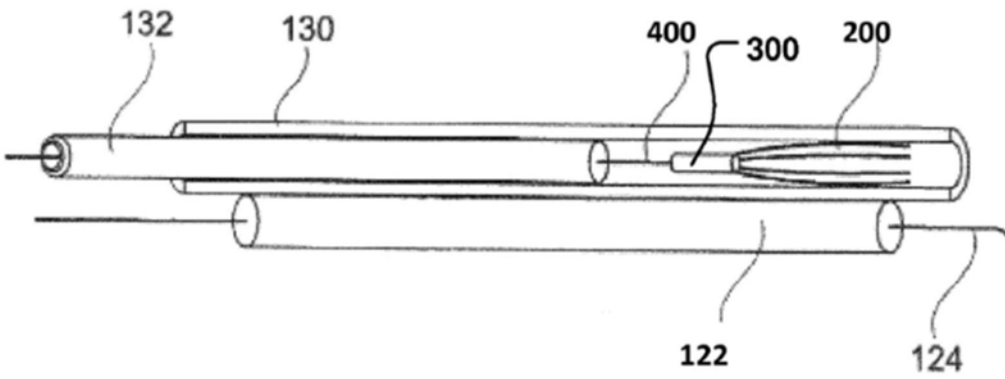


图13c

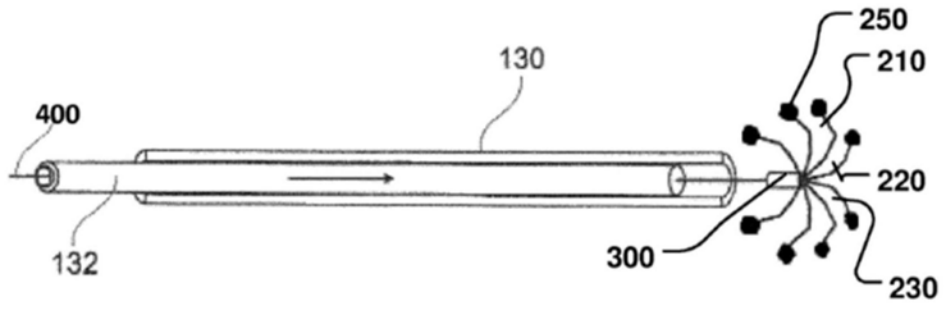


图13d

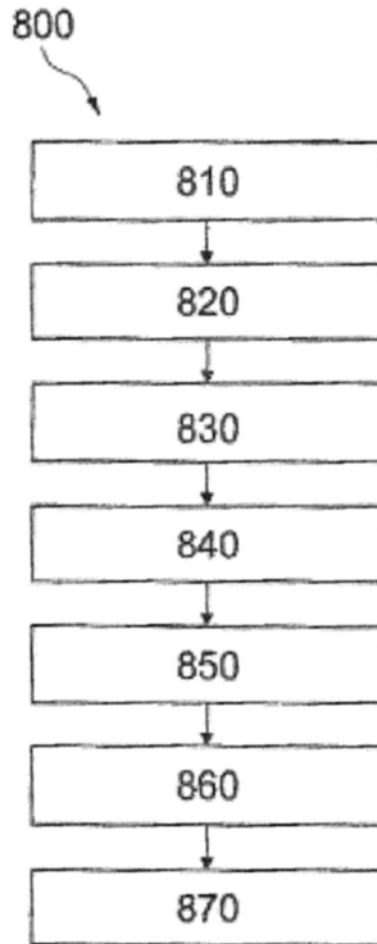


图14