

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2017年10月19日 (19.10.2017)



(10) 国际公布号
WO 2017/177700 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01) *A61B 17/00* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2016/108784
- (22) 国际申请日: 2016年12月7日 (07.12.2016)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201610229741.6 2016年4月14日 (14.04.2016) CN
- (71) 申请人: 江苏大学 (JIANGSU UNIVERSITY)
[CN/CN]; 中国江苏省镇江市学府路301号, Jiangsu 212013 (CN)。
- (72) 发明人: 贺照明 (HE, Zhaoming); 中国江苏省镇江市学府路301号, Jiangsu 212013 (CN)。 荆腾 (JING, Teng); 中国江苏省镇江市学府路301号, Jiangsu 212013 (CN)。 张凯亮 (ZHANG, Kailliang); 中国江苏省镇江市学府路301号, Jiangsu 212013 (CN)。
- (74) 代理人: 北京德崇智捷知识产权代理有限公司 (JW IP LAW FIRM); 中国北京市朝阳区酒仙桥路14号A5楼7层701, Beijing 100015 (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,

[见续页]

(54) Title: APICAL IMPLANTATION MITRAL VALVE BALLOON CLOSURE PLATE BLOCKING BODY AND IMPLANTATION METHOD

(54) 发明名称: 一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体及植入方法

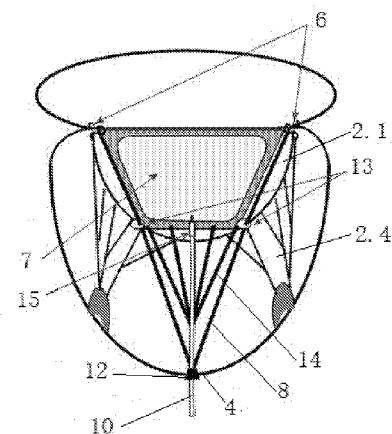


图7

(57) Abstract: An apical implantation mitral valve balloon closure plate blocking body and an implantation method, belonging to the technical field of human heart repair. A balloon closure plate (7) made from an elastic plastic material which may be filled with a gas or a curable liquid is implanted via a small incision on the left side of the chest, enters the left ventricle (3) via the apex (4), and is placed and fixed at a backflow hole position of a front and rear leaflet closure point (5) of the mitral valve (2). During diastole, the mitral valve (2) opens, and blood flows from the left atrium (1) to the left ventricle (3) via two channels between the front and rear leaflets (2.2, 2.3) and the balloon closure plate (7). During systole, the front and rear leaflets (2.2, 2.3) close, and the edges of the leaflets and the balloon closure plate (7) fit tightly together, thereby blocking a backflow channel of the mitral valve (2), and effectively preventing backflow of the mitral valve (2). The balloon closure plate blocking body is simple in structure and highly reliable, the implantation method causes little bodily trauma, and the residual backflow rate is low. The present invention treats diseases such as functional mitral valve regurgitation, and the success rate for repairing functional mitral valve backflow is more than 90%.

(57) 摘要:

[见续页]



WO 2017/177700 A1



RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG). **本国际公布:**
— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

一种体心脏修复技术领域中心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体及植入方法，气囊闭合板（7）由可充入气体或可固化液体的弹性塑料材料制成，通过人体左侧胸部小切口植入，经心尖（4）进入左心室（3），放置并固定到二尖瓣（2）前后瓣叶闭合处（5）的反流孔位置，当心脏舒张时，二尖瓣（2）打开，血液通过前、后瓣叶（2.2、2.3）和气囊闭合板（7）之间的两条通道从左心房（1）流入左心室（3）；当心脏收缩时，前、后瓣叶（2.2、2.3）关闭，瓣叶边缘和气囊闭合板（7）紧密贴合到一起，阻塞了二尖瓣（2）的反流通道，有效地防止了二尖瓣（2）的反流；气囊闭合板阻塞体的结构简单，可靠性强，其植入方法对人体的创伤小，残余反流发生率很低，能够进行功能性二尖瓣关闭不全等疾病的治疗，修复功能型二尖瓣反流成功率达 90% 以上。

一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体及植入方法

技术领域

[0001] 本发明涉及人体心脏修复技术和医疗器械领域，尤其是一种能修复心脏二尖瓣反流的器械。

背景技术

[0002] 人体心脏和瓣膜如图 1 所示，左心室 3 位于心尖 4 左上方，二尖瓣 2 位于左心房 1 和左心室 3 之间，二尖瓣 2 控制血液从左心房 1 单向流入左心室 3。功能失调的二尖瓣 2 会导致二尖瓣 2 的两瓣叶关闭不全，使血液在心脏收缩期从左心室 3 反流回左心房 1。二尖瓣反流将引起肺充血和左心室 3 肥大，最终导致病人的心衰和死亡。

[0003] 二尖瓣 2 的结构如图 2 所示，二尖瓣 2 是一个复杂的承受血压的单向阀结构，由瓣环 2.1、前瓣叶 2.2、后瓣叶 2.3、腱索 2.4、乳头肌 2.5 和左心室壁上的心肌组成。乳头肌 2.5 附着于左心室壁上，前瓣叶 2.2、后瓣叶 2.3 附着在瓣环 2.1 上。瓣环 2.1 是一个连接前瓣叶 2.2、后瓣叶 2.3 和左心室壁的内部组织结构。根据瓣环 2.1 的组织结构，它被分成前内侧段的纤维层和后外侧段的肌肉层。腱索 2.4 起始于乳头肌 2.5，附着于瓣叶上，能够防止心脏收缩时前瓣叶 2.2、后瓣叶 2.3 塌陷进入左心房 1。

[0004] 功能正常的二尖瓣闭合时的状态如图 3、图 4 所示，二尖瓣关闭后前瓣叶 2.2、后瓣叶 2.3 之间没有间隙，前后瓣叶结合处 5 之间完全闭合，不会产生反流现象。当二尖瓣 2 闭合时的状态如图 5、图 6 所示时，二尖瓣 2 的前后瓣叶结合处 5 之间有间隙出现，前后瓣叶结合处 5 间的间隙使血液在心脏收缩时从左心室 3 回流到左心房 1（如图 5 中的箭头所示的反流方向），这种回流称为二尖瓣反流，二尖瓣反流会降低心脏效率并导致心衰。

[0005] 目前，对于二尖瓣反流的治疗方法，主要有瓣环整形术、机械二尖瓣或生物二尖瓣的移植等等，这些大多需要开胸、开心，对人体创伤大，可靠性不高，导致治疗后 5 年内 50% 的二尖瓣反流重新复发。现有的比较先进的微创治疗方法是通过二尖瓣钳夹，将前后瓣叶边缘的中点夹在一起，形成两个独立的血流通路，减少血液的反流，但是这种方法有残余反流发生。

发明内容

[0006] 本发明的目的是解决现有二尖瓣反流治疗方法存在的问题，提供一种修复二尖瓣反流的经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体，阻塞二尖瓣的反流通道，有效防止二尖

瓣的反流；本发明同时还提供该二尖瓣气囊闭合板阻塞体的植入方法，经微创手术植入到二尖瓣前后瓣叶闭合处的反流孔位置，不需要开胸、开心，对人体创伤小，无残余反流发生，可靠性高。

[0007] 为了达到以上目的，本发明一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体采用的技术方案是：所述二尖瓣气囊闭合板阻塞体包括气囊闭合板、导引线、导向环和固定塞，所述固定塞固定植入在心脏的心尖处，所述气囊闭合板内部是一个气囊，位于心脏的前后瓣叶结合处；在前后瓣叶结合处的左、右侧的二尖瓣环中各固定植入有一个钩卡，左、右两根导引线分别穿过同侧的钩卡且固定连接气囊闭合板的同侧上部，气囊闭合板的左下部和右下部各固定连接一个导向环，左、右两根导引线各自穿过同侧的导向环并固定连接到固定塞；在气囊闭合板的下底边连接有输液管且输液管通过固定塞延伸到体外，输液管与气囊闭合板内部相通，输液管上设置单向阀，经输液管能向气囊闭合板内部充入气体或可固化液体。

[0008] 进一步地，气囊闭合板下底边缘固定连接牵引线一端，牵引线另一端固定连接固定塞。

[0009] 所述经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体的植入方法采用的技术方案是：在胸部左侧心尖位置做一个小切口直通心尖，在心尖位置做一个荷包手术，将心尖套管从荷包中插入左心室，收紧荷包固定心尖套管，还包含以下步骤：

A、将导引线穿在钩卡上，钩卡放置在钩卡植入导管中，钩卡植入导管经心尖套管进入左心室到达前后瓣叶结合处，通过推杆将钩卡从钩卡植入导管中推出，使钩卡插入在二尖瓣环中；先后两次分别将两个钩卡分别植入在前后瓣叶结合处的左、右侧的二尖瓣环中；在两个钩卡植入后退出钩卡植入导管，穿过钩卡的两根导引线的两端都通过心尖导管引到体外；

B、在体外先将气囊闭合板、导向环、单向阀以及输液管一端组成一个整件，将体外的两根导引线一端各自分别和气囊闭合板同侧上部固定连接、另一端各自分别穿在同侧的导向环；再将气囊闭合板卷曲成圆柱体，将圆柱体的整件放入闭合板植入导管中，闭合板植入导管经心尖套管进入到左心室内部，推出气囊闭合板使其展开，穿过导向环的导引线经植入导管引向体外，最后拉紧导引线使气囊闭合板的左上部和右上部分别位于同侧的钩卡位置，输液管另一端则经闭合板植入导管伸出在体外；

C、退出闭合板植入导管，通过输液管将气体或可固化液体输入到气囊闭合板内部，使气囊闭合板充涨成型，通过固定塞锁紧输液管和导引线。

[0010] 进一步地，步骤 B 中，在体外将气囊闭合板下底边固定连接牵引线一端，气囊闭合板在体内被固定好后，牵引线另一端则经闭合板植入导管伸出在体外。

[0011] 本发明采用上述技术方案后具有的优点是：本发明所述二尖瓣气囊闭合板阻塞体中的气囊闭合板由可充入气体或可固化液体的弹性塑料材料制成，通过人体左侧胸部小切口植入，经心尖进入左心室，放置并固定到二尖瓣前后瓣叶闭合处的反流孔位置，当心脏舒张时，二尖瓣打开，血液通过前、后瓣叶和气囊闭合板之间的两条通道从左心房流入左心室；当心脏收缩时，前、后瓣叶关闭，瓣叶边缘和气囊闭合板紧密贴合到一起，阻塞了二尖瓣的反流通道，有效地防止了二尖瓣的反流。气囊闭合板阻塞体的结构简单，可靠性强，其植入方法对人体的创伤小，残余反流发生率很低，能够进行功能性二尖瓣关闭不全等疾病的治疗，修复功能型二尖瓣反流成功率达 90% 以上。

附图说明

[0012] 下面结合附图以及具体实施方式对本发明作进一步的说明，但本发明的保护范围并不限于此。

[0013] 图 1 为心脏的结构和二尖瓣位置图；

图 2 为图 1 中二尖瓣的组织结构放大图；

图 3 为图 2 中二尖瓣关闭时的右侧视图；

图 4 为图 2 中二尖瓣关闭时的心房局部放大图；

图 5 为图 2 中心脏收缩二尖瓣关闭不全时二尖瓣反流的右侧视图；

图 6 为图 2 中心脏收缩二尖瓣关闭不全时的二尖瓣反流的心房局部放大图；

图 7 为本发明所述一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体植入后的示意图；

图 8 为图 7 中钩卡结构放大图；

图 9 为图 8 中的钩卡放置在钩卡植入导管中的示意图；

图 10 为本发明一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体的植入状态示意图。

[0014] 图中：1-左心房，2-二尖瓣，2.1-二尖瓣环，2.2-前瓣叶，2.3-后瓣叶，2.4-腱索，2.5-乳头肌，3-左心室，4-心尖，5-前后瓣叶结合处，6-钩卡，6.1-倒钩，6.2-连接环，7-气囊闭合板，8-导引线，9-钩卡植入导管，10-输液管，11-闭合板植入导管，12-固定塞，13-导向环，14-牵引线，15-单向阀。

具体实施方式

[0015] 参见图 7，本发明一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体的结构包括钩卡 6、气囊闭合板 7、导引线 8、导向环 13 和固定塞 12。固定塞 12 植入在心尖 4 处。有 2 个

钩卡 6，分别植入在前后瓣叶结合处 5 的二尖瓣环 2.1 的左侧和右侧位置。气囊闭合板 7 内部是一个气囊，且气囊内部充有气体或者可固化液体，可固化液体是一种在充时是液体，充入气囊后经过一定的时间或注入固化剂后能够变成固体的物质。气囊闭合板 7 纵截面的形状为倒立的等腰梯形结构，等腰梯形的上底边长的长度大于下底边长，在体外充入气体或者固化液体之前，气囊闭合板 7 能够沿自身的相互平行的上底边或下底边紧密卷曲成细长的圆柱体。气囊闭合板 7 植入后放置在心脏的二尖瓣 2 的前后瓣叶之间，位于前瓣叶 2.2 和后瓣叶 2.3 游离边缘的前后瓣叶结合处 5。

[0016] 气囊闭合板 7 用于阻塞两瓣叶关闭不全形成的反流通道。气囊闭合板 7 的左下部和右下部各固定连接一个导向环 13。有左、右两根导引线 8，左、右两根导引线 8 各自穿过同侧的钩卡 6，导引线 8 固定连接柔性闭合板 7 的同侧上部，即柔性闭合板 7 的左上部经第一根导引线 8 固定连接左侧的钩卡 6，柔性闭合板 7 的右上部经第二根导引线 8 固定连接右侧的钩卡 6。左、右两根导引线 8 各自穿过同侧的导向环 13 后向下延伸到心尖 4 或者乳头肌 2.5 处由固定塞 12，即第一根导引线 8 穿过左侧的导向环 13 后向下由固定塞 12 固定，第二根导引线 8 穿过右侧的导向环 13 后向下由固定塞 12 处。导向环 13 用于限定导引线 8 的走向。

[0017] 气囊闭合板 7 的下底边缘固定连接牵引线 14 一端，牵引线 14 另一端固定连接固定塞 12。本发明中的牵引线 14 有多根，多根牵引线 14 一端沿气囊闭合板 7 下底边缘的长度方向均匀连接气囊闭合板 7，多根牵引线 14 的另一端均固定连接于固定塞 12，通过牵引线 14 固定气囊闭合板 7 的位置。这样，使气囊闭合板 7 经钩卡 6、牵引线 14 和固定塞 12 放置在最佳位置。

[0018] 气囊闭合板 7 的下底边连接输液管 10，输液管 10 通过固定塞 12 延伸到体外，输液管 10 与气囊闭合板 7 内部相通，在输液管 10 上设置单向阀 15，可将单向阀 15 安装在输液管 10 和气囊闭合板 7 的连接处。单向阀 15 用于使气体或液体只能单向进入气囊闭合板 7。输液管 10 为柔软的医用软管，用于给气囊闭合板 7 内部充气体或可固化液体。

[0019] 气囊闭合板 7 由弹性塑料材料制成，例如可用医用硅胶或乳胶制成。钩卡 6 由合金材料制成，例如采用镍钛记忆合金材料。导引线 8 和牵引线 14 均为 ePTFE（膨体聚四氟乙烯）材料制成。固定塞 12 为血液相容性材料制成，血液相容性的材料为聚氨酯或心包膜材料。固定塞 12 能够锁定导引线 8 和牵引线 10 并固定在心尖 4 或乳头肌 2.5 位置。

[0020] 参见图 8，钩卡 6 由倒钩 6.1 和连接环 6.2 两部分组成，一端是两个倒钩 6.1，另一端是一个连接环 6.2，钩卡 6 植入时以倒钩 6.1 部分固定卡在瓣环 2.1 上，导引线 8 穿

在连接环 6.2 上并固定连接气囊闭合板 7，通过导引线 8 使气囊闭合板 7 与钩卡 6 固定。

[0021] 参见图 9，钩卡 6 植入心脏前，要先将钩卡 6 置入钩卡植入导管 9 中，钩卡植入导管 9 的内径与钩卡 6 的连接环 6.2 的外径相适应。钩卡 6 置入时，将倒钩 6.1 部分略作弯曲变形后置入钩卡植入导管 9 的前端。

[0022] 参见图 1-10，将所述二尖瓣气囊闭合板阻塞体植入心脏内的方法是：

步骤 1、首先在胸部左侧心尖位置做一个小的切口，直通心尖 4，并在心尖 4 位置做一个荷包手术，将心尖套管从荷包中插入左心室 3，收紧荷包，固定心尖套管。心尖套管通过止血钳夹住，防止心脏血液从植入位置流出。

[0023] 步骤 2、在体外，将两根导引线 8 穿在钩卡 6 的连接环 6.2 上，先后两次分别将连接环 6.2 上穿有导引线 8 的两个钩卡 6 分别植入在前后瓣叶结合处 5 的左、右侧的二尖瓣环 2.1 中。其具体方法为：先将第一根导引线 8 穿在第一个钩卡 6 的连接环 6.2 上，再将第一个钩卡 6 放置在钩卡植入导管 9 中，松开心尖套管的止血钳，将钩卡植入导管 9 由左侧胸部小切口径心尖套管进入左心室 3，到达二尖瓣的前瓣叶 2.2 和后瓣叶 2.3 间隙两端的二尖瓣环 2.1 位置，通过推杆将该第一个钩卡 6 从钩卡植入导管 9 的前端推出，倒钩 6.1 被推出展开后通过其弹性使倒钩 6.1 插入在二尖瓣环 2.1 的左端位置中。再退出钩卡植入导管 9，心尖套管通过止血钳夹住。用同样的方法，将第二根导引线 8 穿在第二个钩卡 6 的连接环 6.2 上，再将第二个钩卡 6 放置在钩卡植入导管 9 中，松开心尖套管的止血钳，将钩卡植入导管 9 经心尖套管进入左心室 3，将第二个钩卡 6 的倒钩 6.1 插入在二尖瓣环 2.1 的右端位置中。这样，将两个钩卡 6 植入后，退出钩卡植入导管 9。此时，穿过钩卡 6 的每根导引线 8 的两端都通过心尖导管引到体外，用止血钳夹紧心尖导管，防止心脏出血。

[0024] 步骤 3、在体外，将气囊闭合板 7 的左下部固定一个左侧导向环 13、右下部固定连接一个右侧导向环 13。在气囊闭合板 7 的下底边均匀固定连接多根牵引线 14 一端，气囊闭合板 7 的下底边的中间固定连接输液管 10 一端，在输液管 10 和气囊闭合板 7 的连接处安装单向阀 15，使气囊闭合板 7、单向阀 15、牵引线 14 一端、输液管 10 一端以及左右两个导向环 13 共同成为一个整件。或者，在制造气囊闭合板 7 时，将其下边缘和牵引线 14 均匀连接，其左右下部固定好导向环 13，并带有输液管 10 和单向阀 15，形成一个组件。

[0025] 引到体外的两根导引线 8，每根导引线 8 的一端各自分别和气囊闭合板 7 的同侧上部固定连接，每根导引线 8 的另一端各自分别穿过同侧的导向环 13。即：将第一根导

引线 8 一端和气囊闭合板 7 左上部固连，第一根导引线 8 另一端穿过固定在柔性闭合板 7 上的左侧的导向环 13，将第二根导引线 8 一端和气囊闭合板 7 右上部固连，第二根导引线 8 另一端穿过固定在柔性闭合板 7 上的右侧的导向环 13。再将气囊闭合板 7 沿自身的相互平行的上底边或下底边紧密卷曲成细长的圆柱体，将卷曲的气囊闭合板 7 连同导向环 13、单向阀 15、输液管 10 一端以及牵引线 14 一端一起放入闭合板植入导管 11 中，松开心尖套管的止血钳，将闭合板植入导管 11 由胸部左侧的小切口植入，经心尖套管进入到左心室 3 中。

[0026] 步骤 4、将气囊闭合板 7 从闭合板植入导管 11 中推出，气囊闭合板 7 在左心室 3 内部展开。此时，输液管 10 的另一端、牵引线 14 的另一端以及穿过导向环 13 的导引线 8 都从心尖 4 经闭合板植入导管 11 伸出在体外。调节两根穿过导向环 13 的导引线 8 的体外端，拉紧导引线 8，使气囊闭合板 7 的左上部和右上部分别位于同侧的钩卡 6 位置，固定好气囊闭合板 7。同时调节牵引线 14，使气囊闭合板 7 下底边缘通过牵引线 14 另一端拉紧。

[0027] 步骤 5、退出闭合板植入导管 11，将心尖套管取出，再收紧荷包，防止心脏出血。将输液管 10、导引线 8 和牵引线 14 的体外端穿过固定塞 12，固定塞 12 一端细小，伸入心尖 4，另一端部面积较大，贴近心尖 4 表面，固定塞 12 中间有中心孔，输液管 10、导引线 8 和牵引线 14 从固定塞 12 的中心孔中引出。将固定塞 12 推向心尖 4 位置，松开荷包，将固定塞 12 放置到心尖 4 后，收紧荷包固定。调整牵引线 14 和导引线 8 的拉力达到最佳后，通过固定塞 12 固定锁紧牵引线 14 和导引线 8。

[0028] 步骤 6、将气体或可固化液体通过输液管 10 输入到气囊闭合板 7，使其充涨成型。通过固定塞 12 锁紧输液管 10，将固定塞 12 外面多余的输液管 10、牵引线 14 和导引线 8 剪除。

[0029] 步骤 7、将胸部左侧小切口缝合，二尖瓣气囊闭合板阻塞体的植入过程结束。

[0030] 参见图 1-10，当心脏舒张时，二尖瓣 2 打开，血液通过前瓣叶 2.2、后瓣叶 2.3 和气囊闭合板 7 之间的两条通道从左心房 1 流入左心室 3；当心脏收缩时，前瓣叶 2.2 和后瓣叶 2.3 关闭，瓣叶边缘和气囊闭合板 7 紧密贴合到一起，阻塞了二尖瓣 2 的反流通道，能有效防止了二尖瓣 2 的反流。

权 利 要 求 书

1. 一种经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体，其特征是：包括气囊闭合板（7）、导引线（8）、导向环（13）和固定塞（12），所述固定塞（12）固定植入在心脏的心尖（4）处，所述气囊闭合板（7）内部是一个气囊，位于心脏的前后瓣叶结合处；在前后瓣叶结合处的左、右侧的二尖瓣环（2.1）中各固定植入有一个钩卡（6），左、右两根导引线（8）分别穿过同侧的钩卡（6）且固定连接气囊闭合板（7）的同侧上部，气囊闭合板（7）的左下部和右下部各固定连接一个导向环（13），左、右两根导引线（8）各自穿过同侧的导向环（13）并固定连接到固定塞（12）；在气囊闭合板（7）的下底边连接有输液管（10）且输液管（10）通过固定塞（12）延伸到体外，输液管（10）与气囊闭合板（7）内部相通，输液管（10）上设置单向阀（15），经输液管（10）能向气囊闭合板（7）内部充入气体或可固化液体。
2. 根据权利要求1所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体，其特征是：气囊闭合板（7）下底边缘固定连接牵引线（14）一端，牵引线（14）另一端固定连接固定塞（12）。
3. 根据权利要求2所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体，其特征是：所述牵引线（14）有多根，多根牵引线（14）一端沿气囊闭合板（7）下底边的长度方向均匀连接气囊闭合板（7），多根牵引线（10）的另一端均固定连接于固定塞（12）。
4. 根据权利要求1所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体，其特征是：所述气囊闭合板（7）的纵截面为倒等腰梯形结构，气囊闭合板（7）能够沿上底边或下底边卷曲成圆柱体。
5. 根据权利要求1所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体，其特征是：气囊闭合板（7）由弹性塑料材料制成，钩卡（6）由合金材料制成，导引线（8）由膨体聚四氟乙烯材料制成，固定塞（12）由血液相容性材料制成。
6. 根据权利要求1所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体，其特征是：钩卡（6）由倒钩（6.1）和连接环（6.2）两部分组成，导引线（8）穿在连接环（6.2）上。
7. 一种如权利要求1所述经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体的植入方法，在胸部左侧心尖位置做一个小切口直通心尖（4），在心尖（4）位置做一个荷包手术，将心尖套管从荷包中插入左心室（3），收紧荷包固定心尖套管，其特征是还包含以下步骤：
A、将导引线（8）穿在钩卡（6）上，钩卡（6）放置在钩卡植入导管（9）中，钩卡植入导管（9）经心尖套管进入左心室（3）到达前后瓣叶结合处，通过推杆将钩卡（6）从钩卡植入导管（9）中推出，使钩卡（6）插入在二尖瓣环（2.1）中；先后两次分别将两个

钩卡（6）分别植入在前后瓣叶结合处的左、右侧的二尖瓣环（2.1）中；在两个钩卡（6）植入后退出钩卡植入导管（9），穿过钩卡（6）的两根导引线（8）的两端都通过心尖导管引到体外；

B、在体外先将气囊闭合板（7）、导向环（13）、单向阀（15）以及输液管（10）一端组成一个整件，将体外的两根导引线（8）一端各自分别和气囊闭合板（7）同侧上部固定连接、另一端各自分别穿在同侧的导向环（13）；再将气囊闭合板（7）卷曲成圆柱体，将圆柱体的整件放入闭合板植入导管（11）中，闭合板植入导管（11）经心尖套管进入到左心室（3）内部，推出气囊闭合板（7）使其展开，穿过导向环（13）的导引线（8）经闭合板植入导管（11）引向体外，最后拉紧导引线（8）使气囊闭合板（7）的左上部和右上部分别位于同侧的钩卡（6）位置，输液管（10）另一端则经闭合板植入导管（11）伸出在体外；

C、退出闭合板植入导管（11），通过输液管（10）将气体或可固化液体输入到气囊闭合板（7）内部，使气囊闭合板（7）充涨成型，通过固定塞（12）锁紧输液管（10）和导引线（8）。

8. 根据权利要求7所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体的植入方法，其特征是：步骤B中，在体外将气囊闭合板（7）下底边固定连接牵引线（14）一端，气囊闭合板（7）在体内被固定好后，牵引线（14）另一端则经闭合板植入导管（11）伸出在体外。

9. 根据权利要求7所述经心尖植入的二尖瓣柔性闭合板阻塞体的植入方法，其特征是：步骤A中，导引线（8）一端穿在钩卡（6）的连接环（6.2）部分，钩卡（6）的倒钩（6.1）部分插入在心脏的二尖瓣环（2.1）中。

附图

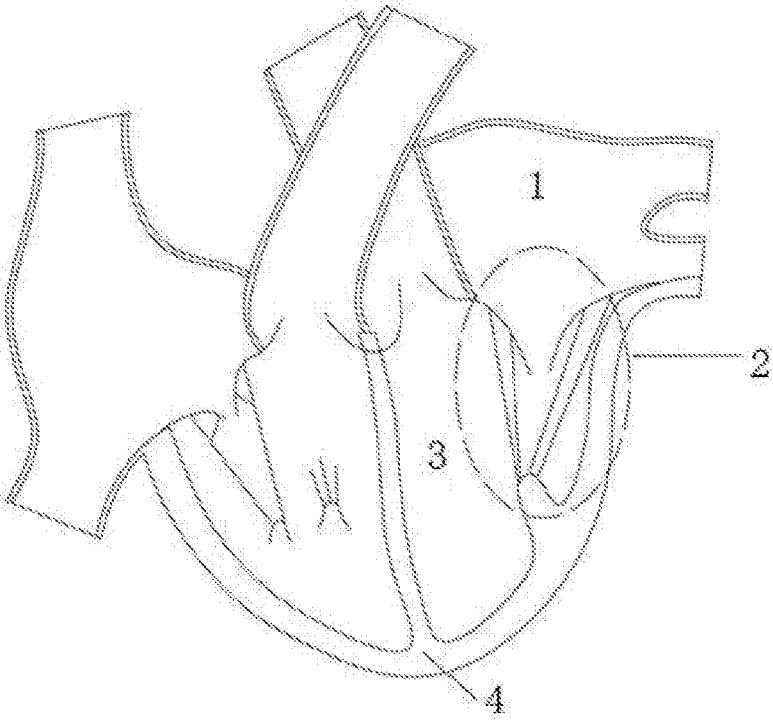


图 1

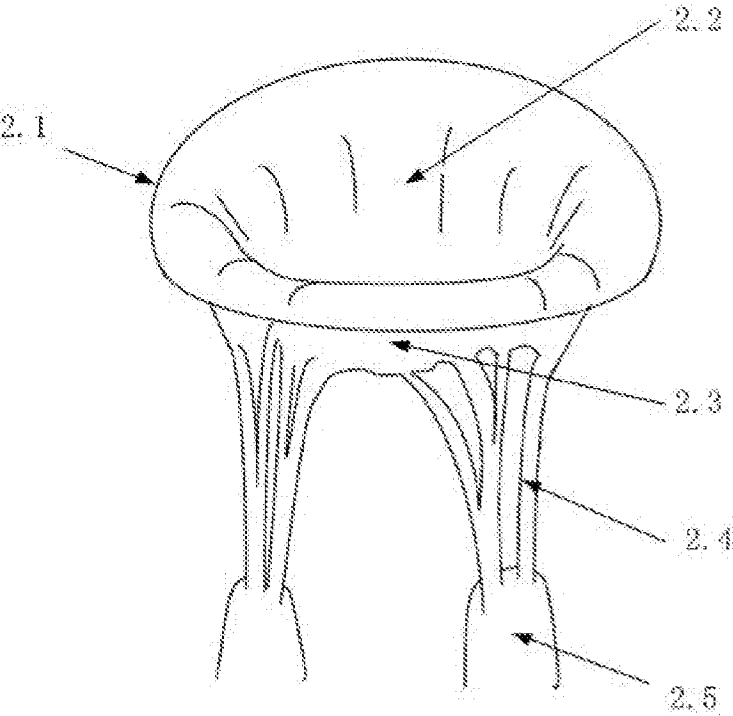


图 2

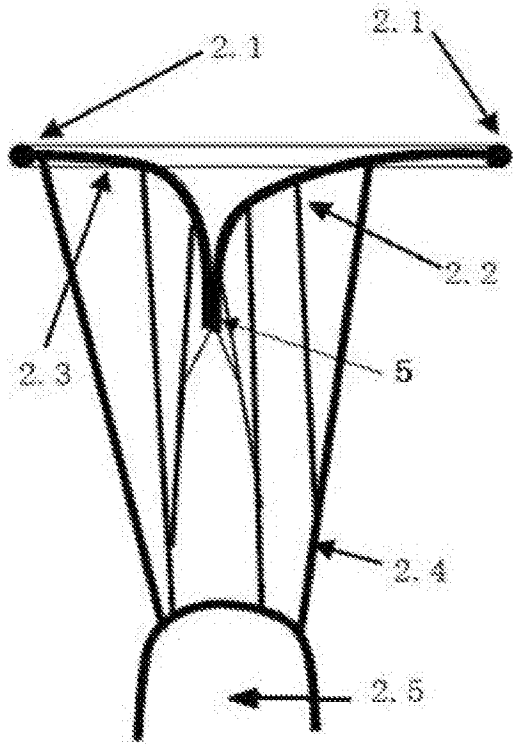


图 3

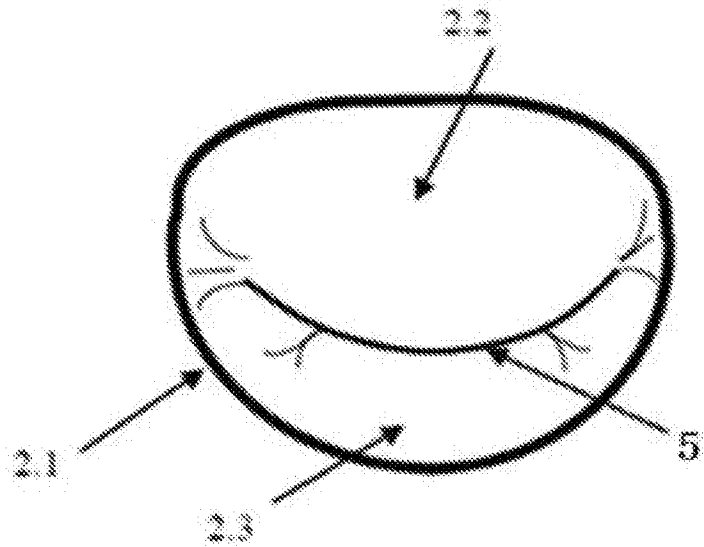


图 4

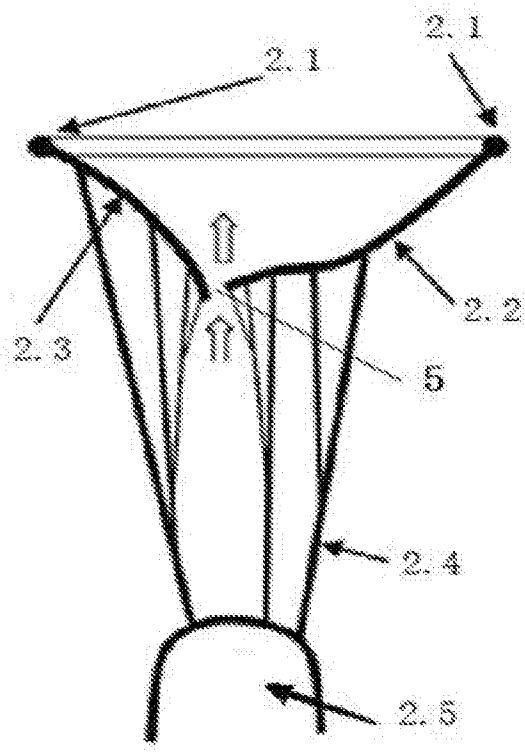


图 5

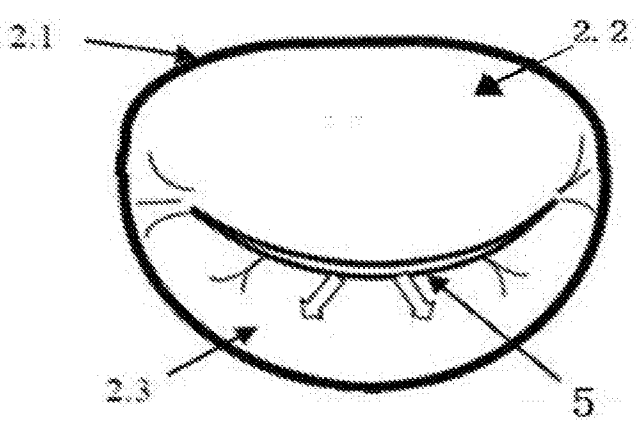


图 6

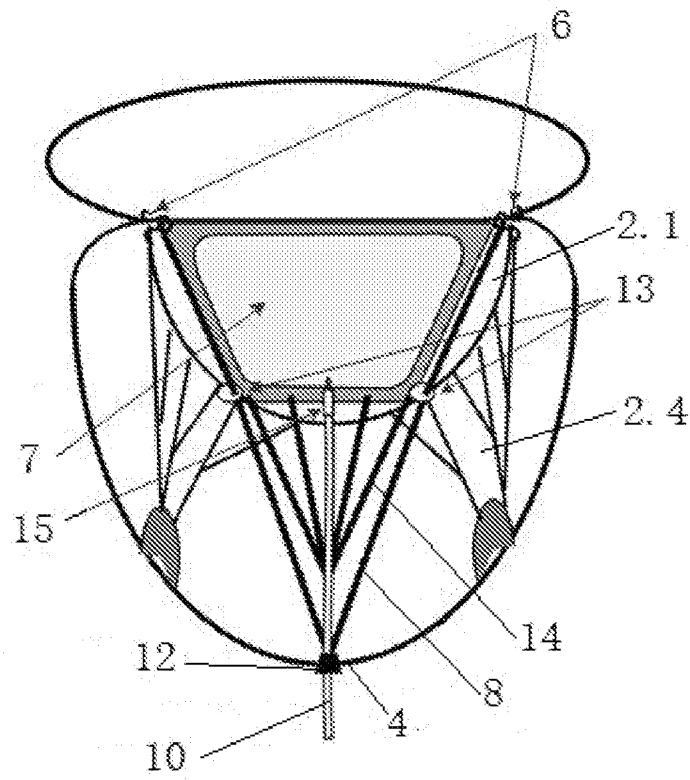


图 7

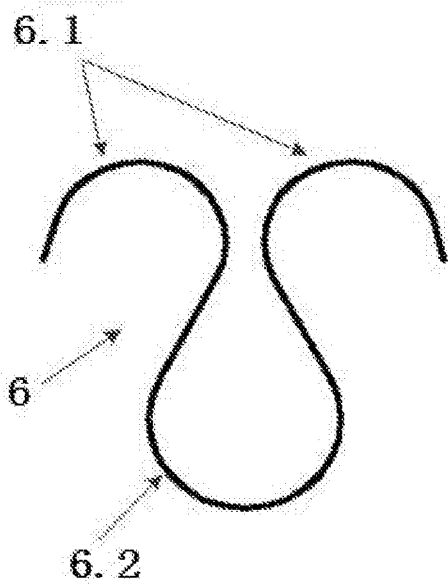


图 8

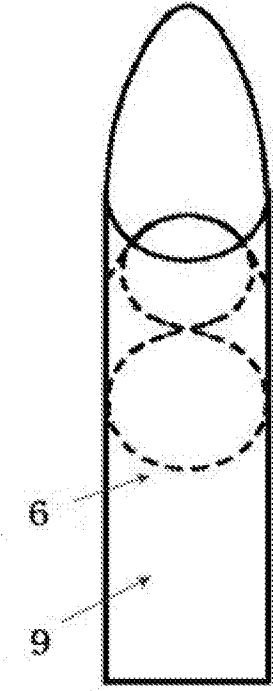


图 9

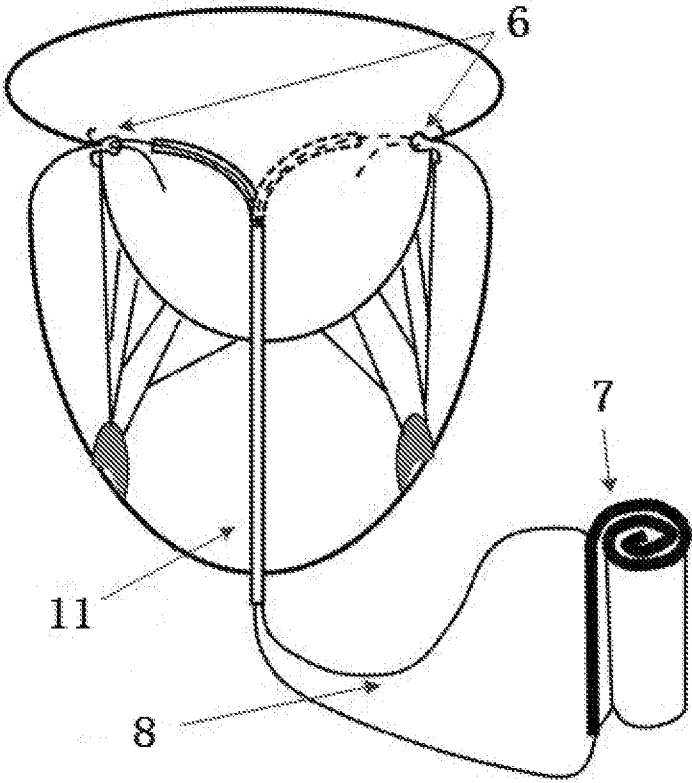


图 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2016/108784

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F 2/24 (2006.01) i; A61B 17/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F 2/-; A61B 17/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNTEXT; EPODOC; CNKI; WPI: mitral. regurgitat+, leaf, tip, heart, cardi+, air+, clos+, block+, Jiangsu university, he zhaoming, jing teng, zhang kailiang, plate, line, repair

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 105726072 A (JIANGSU UNIVERSITY) 06 July 2016 (06.07.2016) claims 1-6	1-6
A	CN 104055605 A (NINGBO JIANSI BIOTECHNOLOGY CO., LTD.) 24 September 2014 (24.09.2014) description, paragraphs [0072]-[0075], and figure 7a	1-6
A	CN 104042359 A (JIANGSU UNIVERSITY) 17 September 2014 (17.09.2014) the whole document	1-6
A	CN 103491902 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 01 January 2014 (01.01.2014) the whole document	1-6
A	CN 105455924 A (NVT AG) 06 April 2016 (06.04.2016) the whole document	1-6

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 06 January 2017	Date of mailing of the international search report 04 February 2017
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer XIE, Nan Telephone No. (86-10) 62413085

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2016/108784

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4692164 A (MOSKOVSKOE VYSSHEE TEKHNICHESKOE UCHILISCHE) 08 September 1987 (08.09.1987) the whole document	1-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2016/108784

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.: 7-9
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
[1] Claims 7-9 set forth a method of implantation of a mitral valve balloon occlusion body implanted via apex as claim 1, a mitral regurgitation treatment performed by implanting an airbag closure plate via apex. The method relates to a method of treatment of the living human by therapy and therefore does not require an international search according to the criteria set out in Rule 39.1(iv).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2016/108784

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 105726072 A	06 July 2016	None	
CN 104055605 A	24 September 2014	WO 2016004798 A1	14 January 2016
		CN 104055605 B	01 June 2016
CN 104042359 A	17 September 2014	WO 2016000274 A1	07 January 2016
CN 103491902 A	01 January 2014	EP 2693986 B1	11 May 2016
		WO 2012135172 A2	04 October 2012
		CA 2831423 A1	04 October 2012
		US 2012253457 A1	04 October 2012
		EP 2693986 A2	12 February 2014
		CN 103491902 B	25 May 2016
CN 105455924 A	06 April 2016	BR 102015024747 A2	02 August 2016
		US 2016089238 A1	31 March 2016
		EP 3000437 A1	30 March 2016
		JP 2016067931 A	09 May 2016
US 4692164 A	08 September 1987	GB 2187536 B	15 August 1990
		SE 457231 B	12 December 1988
		GB 2187536 A	09 September 1987
		DE 3608435 A1	24 September 1987
		SE 8601009 L	06 September 1987
		CH 672247 A5	15 November 1989
		DE 3608435 C2	16 March 1989

A. 主题的分类 A61F 2/24(2006.01)i; A61B 17/00(2006.01)i 按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类																							
B. 检索领域 检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号) A61F2/-; A61B17/- 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用)) CNTXT; EPODOC; CNKI; WPI: 江苏大学, 贺照明, 荆腾, 张凯亮, 二尖瓣, 修复, 心尖, 气囊, 板, 线, 气体, 充气, 瓣叶, 反流, 阻塞, 闭合; mitral.regurgitat+, leaf, tip, heart, cardi+, air+, clos+, block+																							
C. 相关文件 <table border="1"> <thead> <tr> <th>类 型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 105726072 A (江苏大学) 2016年 7月 6日 (2016 - 07 - 06) 权利要求1-6</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 104055605 A (宁波健世生物科技有限公司) 2014年 9月 24日 (2014 - 09 - 24) 说明书第[0072]-[0075]段, 附图7a</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 104042359 A (江苏大学) 2014年 9月 17日 (2014 - 09 - 17) 全文</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 103491902 A (爱德华兹生命科学公司) 2014年 1月 1日 (2014 - 01 - 01) 全文</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 105455924 A (NVT股份公司) 2016年 4月 6日 (2016 - 04 - 06) 全文</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 4692164 A (MOSKOVSKOE VYSSHEE TEKHNIЧЕСKOE UCHILISCHE) 1987年 9月 8日 (1987 - 09 - 08) 全文</td> <td>1-6</td> </tr> </tbody> </table>			类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 105726072 A (江苏大学) 2016年 7月 6日 (2016 - 07 - 06) 权利要求1-6	1-6	A	CN 104055605 A (宁波健世生物科技有限公司) 2014年 9月 24日 (2014 - 09 - 24) 说明书第[0072]-[0075]段, 附图7a	1-6	A	CN 104042359 A (江苏大学) 2014年 9月 17日 (2014 - 09 - 17) 全文	1-6	A	CN 103491902 A (爱德华兹生命科学公司) 2014年 1月 1日 (2014 - 01 - 01) 全文	1-6	A	CN 105455924 A (NVT股份公司) 2016年 4月 6日 (2016 - 04 - 06) 全文	1-6	A	US 4692164 A (MOSKOVSKOE VYSSHEE TEKHNIЧЕСKOE UCHILISCHE) 1987年 9月 8日 (1987 - 09 - 08) 全文	1-6
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
PX	CN 105726072 A (江苏大学) 2016年 7月 6日 (2016 - 07 - 06) 权利要求1-6	1-6																					
A	CN 104055605 A (宁波健世生物科技有限公司) 2014年 9月 24日 (2014 - 09 - 24) 说明书第[0072]-[0075]段, 附图7a	1-6																					
A	CN 104042359 A (江苏大学) 2014年 9月 17日 (2014 - 09 - 17) 全文	1-6																					
A	CN 103491902 A (爱德华兹生命科学公司) 2014年 1月 1日 (2014 - 01 - 01) 全文	1-6																					
A	CN 105455924 A (NVT股份公司) 2016年 4月 6日 (2016 - 04 - 06) 全文	1-6																					
A	US 4692164 A (MOSKOVSKOE VYSSHEE TEKHNIЧЕСKOE UCHILISCHE) 1987年 9月 8日 (1987 - 09 - 08) 全文	1-6																					
☐ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。																							
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件																							
国际检索实际完成的日期 2017年 1月 6日		国际检索报告邮寄日期 2017年 2月 4日																					
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451		受权官员 谢楠 电话号码 (86-10)62413085																					

第II栏

某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. ☒ 权利要求： 7-9
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求7-9请求保护一种如权利要求1所述经心尖植入的二尖瓣气囊闭合板阻塞体的植入方法，通过心尖植入气囊闭合板进行二尖瓣反流治疗，是在有生命的人体上实施的有关治疗的处置方法，属于PCT细则39.1定义的不要求国际检索单位检索的主题。
2. ☐ 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3. ☐ 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/108784

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	105726072	A	2016年 7月 6日	无			
CN	104055605	A	2014年 9月 24日	WO	2016004798	A1	2016年 1月 14日
				CN	104055605	B	2016年 6月 1日
CN	104042359	A	2014年 9月 17日	WO	2016000274	A1	2016年 1月 7日
CN	103491902	A	2014年 1月 1日	EP	2693986	B1	2016年 5月 11日
				WO	2012135172	A2	2012年 10月 4日
				CA	2831423	A1	2012年 10月 4日
				US	2012253457	A1	2012年 10月 4日
				EP	2693986	A2	2014年 2月 12日
				CN	103491902	B	2016年 5月 25日
CN	105455924	A	2016年 4月 6日	BR	102015024747	A2	2016年 8月 2日
				US	2016089238	A1	2016年 3月 31日
				EP	3000437	A1	2016年 3月 30日
				JP	2016067931	A	2016年 5月 9日
US	4692164	A	1987年 9月 8日	GB	2187536	B	1990年 8月 15日
				SE	457231	B	1988年 12月 12日
				GB	2187536	A	1987年 9月 9日
				DE	3608435	A1	1987年 9月 24日
				SE	8601009	L	1987年 9月 6日
				CH	672247	A5	1989年 11月 15日
				DE	3608435	C2	1989年 3月 16日