

(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
2020年10月15日 (15.10.2020)



(10) 国际公布号
WO 2020/207332 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61F 2/24 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2020/083088
- (22) 国际申请日: 2020年4月3日 (03.04.2020)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201910274761.9 2019年4月8日 (08.04.2019) CN
- (71) 申请人: 北京佰仁医疗科技股份有限公司 (BEIJING BALANCE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) [CN/CN]; 中国北京市昌平区科技园东区华昌路2号, Beijing 102200 (CN)。
- (72) 发明人: 金磊 (JIN, Lei); 中国北京市昌平区科技园东区华昌路2号, Beijing 102200 (CN)。 慕宏 (MU, Hong); 中国北京市昌平区科技园东区华昌路2号, Beijing 102200 (CN)。 范志豪 (FAN, Zhihao); 中国北京市昌平区科技园东区华昌路2号, Beijing 102200 (CN)。
- (74) 代理人: 北京汇泽知识产权代理有限公司 (BEIJING HUIZE INTELLECTUAL PROPERTY

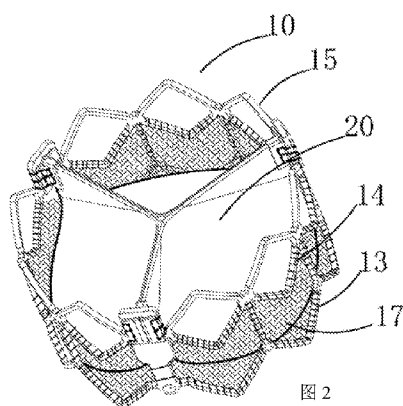
LAW LLC); 中国北京市海淀区知春路6号锦秋国际大厦A座18层1807武君, Beijing 100088 (CN)。

- (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, JO, JP, KE, KG, KH, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, 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))。

(54) **Title:** CONNECTING STRUCTURE OF STENT AND VALVE LEAFLET AND INTERVENTIONAL VALVE-IN-VALVE AND INTERVENTIONAL AORTIC VALVE APPLYING CONNECTING STRUCTURE

(54) **发明名称:** 一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣



(57) **Abstract:** A connecting structure of a stent (10) and valve leaflets (20), and an interventional valve-in-valve and an interventional aortic valve applying the connecting structure. The stent (10) is a metal mesh tube, the valve leaflets (20) are three fan-shaped leaflets (20) disposed inside of the stent; the three fan-shaped leaflets (20) each have a free edge (21), an arc-shaped bottom edge (22) and a leaflet boundary connecting portion (23) extending on both sides. Three connecting posts (11) are evenly distributed on the metal mesh tube, and the boundary connecting portion (23) of the fan-shaped leaflet (20) comprises a radially folding connecting portion (231) and an axially folding connecting portion (232). The radially folding connecting portion (231) of each fan-shaped leaflet (20) passes through a connecting post (11) from inside to outside and then folds, and the axially folding connecting portion (232) folds inside of the connecting post (11) and is then connected by a suture and fixed to the connecting post (11). The connecting structure of the stent (10) and the valve leaflet (20) can avoid the concentration of stress when the valve leaflets (20) open and close as well as the friction produced between the valve leaflets (20) and the stent (10), thereby achieving a hemodynamic effect similar to that of a biological valve, as well as similar durability.

WO 2020/207332 A1

(57) 摘要: 一种支架 (10) 和瓣叶 (20) 的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣。其中的支架 (10) 为金属网管, 瓣叶 (20) 为三个设置于该支架内侧的扇形瓣叶 (20), 三个扇形瓣叶 (20) 均具有游离缘 (21)、弧形底边 (22) 以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部 (23)。金属网管上均布有三个连接柱 (11), 扇形瓣叶 (20) 的交界连接部 (23) 包括径向翻转连接部 (231) 和轴向翻转连接部 (232)。每一扇形瓣叶 (20) 的径向翻转连接部 (231) 穿过连接柱 (11) 从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部 (232) 在连接柱 (11) 内侧翻折后再由缝线连接并固定于该连接柱 (11)。该支架 (10) 和瓣叶 (20) 的连接结构可避免瓣叶 (20) 开启与关闭时的应力集中和与支架 (10) 之间产生摩擦, 实现了与生物瓣相近的血流动力学效果和类似的耐久性功能。

一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，具体涉及一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣。

背景技术

介入瓣中瓣是专门用于先前植（介）入的人工生物心脏瓣膜由各种原因发生瓣膜毁损失功后，无法再行手术换瓣的患者的再介入治疗。即经导管把介入瓣中瓣放入已经失功的人工生物瓣内，以替代失功的生物瓣达到治疗的目的。

严重主动脉瓣病变患者左心功能严重受损，患者生活质量下降且生存时间明显缩短，必须进行有效的治疗。65岁以上老年人中，由于主动脉瓣退行性变所致的主动脉瓣病变发生率达10%，随着社会的老齡化主动脉瓣病变比例越来越高，按美国3500万65岁老人有8.5万需要换瓣计算，国内每年应有20余万老年人等待治疗。按着2017年AHC/ACC发布的指南，把外科植入生物瓣的患者年龄降至50岁，以及对任何年龄的患者，抗凝治疗禁忌、不能合适抗凝或不希望抗凝治疗，均推荐使用生物瓣膜。由此未来老年主动脉瓣换人工生物瓣将逐年增加，对于那些高龄、重症无法再行手术换瓣的患者，通过瓣中瓣再介入治疗将成为最后被救治的希望。能有一款介入瓣中瓣，且与外科生物瓣一样的耐久性，将成为这些患者获得再次治疗的利器。

发明内容

本发明所要解决的技术问题在于提供一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣，其在金属支架内侧设有缓冲部，可以防止瓣叶与支架直接接触，提高了瓣膜产品的使用耐久性。

本发明所采取的技术方案是提供一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，所述支架为金属网管，所述瓣叶为三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱。

进一步，所述两相邻瓣叶交界连接部的径向翻转连接部还通过缝接一柔性接片而相连后穿出所述连接柱的矩形狭缝，并于所述柔性接片内侧卡固一刚性垫片后通过缝线与连接柱固定。

进一步，所述每个连接柱上于所述矩形狭缝两侧对称设有孔或矩形框，所述孔的数量为四至八

个，所述矩形框数量为两个或四个。

进一步，所述支架的材料为可植入合金材料，所述可植入合金材料为钴基合金、镍钛合金或不锈钢材料，所述瓣叶的材料为动物源性组织材料或医用高分子材料。

本发明还提供了应用上述连接结构的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈扩口状的支架，三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，所述支架为金属网管，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱，所述支架的体壁上设置有覆膜。

进一步，所述两相邻瓣叶交界连接部的径向翻转连接部还通过缝接一柔性接片而相连后穿出所述连接柱的矩形狭缝，并于所述柔性接片内侧卡固一刚性垫片后通过缝线与连接柱固定。

进一步，所述每个连接柱上于所述矩形狭缝两侧对称设有孔或矩形框，所述孔的数量为四至八个，所述矩形框数量为两个或四个。进一步，所述支架的材料为可植入合金材料，所述可植入合金材料为钴基合金、镍钛合金或不锈钢材料，所述瓣叶的材料为动物源性组织材料或医用高分子材料。

进一步，所述支架具有设于所述连接柱之间的多列轴向支杆，所述连接柱与轴向支杆之间设有横向延伸的三行圆周支杆，下侧第一行圆周支杆限定所述支架的流入端，与第一行间隔开的第二行圆周支杆和第三行圆周支杆限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，变形的角度介于 0-90 度，所述第一行和第二行的每组圆周支杆为平行排列且与第三行的每组圆周支杆方向相反，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间。

进一步，所述支架具有设有横向延伸的四行圆周支杆和设于所述圆周支杆之间的多列轴向支杆，其中下侧第一、二行圆周支杆限定所述支架的流入端，第三、四行圆周支杆限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，所述变形的角度介于 0-90 度，所述多列轴向支杆与多组圆周支杆相互连接形成蜂窝形空间，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第三行圆周支杆之间。

进一步，所述支架的体壁外侧于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间还缝接有覆膜。

进一步，球囊扩张后的支架外缘与其轴线的夹角在 0° 到 30° 之间。

本发明所能达到的有益效果是：本发明提供了一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣，由于其是由动物源性组织材料在其

瓣叶交界联结组织内侧翻折形成缓冲部,再由缝线连接并固定在所述支架的连接柱上,可避免瓣叶在开启与关闭过程中被金属支架摩擦或划伤;而且由于该连接结构中的连接柱为双排孔或矩形框走线,使瓣叶的交界连接部的接缝处的缝线与孔或矩形框充分固定,可避免瓣叶在开启与关闭过程中应力集中,以增加该介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的使用耐久性,实现了与外科瓣膜等同的耐久效果。本发明的介入瓣中瓣借鉴人工生物心脏瓣膜 50 余年的研究与临床应用的积累,在同样生物瓣化学改性上技术的条件下,使介入瓣的结构设计、瓣叶交界组织之间以及瓣叶组织和支架设定结构的联结和固定,满足瓣膜启闭的流体力学和瓣膜牢固性要求。

附图说明

图 1 为人工心脏外科瓣膜结构示意图;

图 2 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣结构示意图;

图 3 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的瓣叶展开平面图;

图 4A-C 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的三个瓣叶交界连接部翻折缝合侧视图和透视图;

图 5 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的瓣叶弧形底边处包被有用于加固的聚酯边缘展开平面图;

图 6 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的金属支架透视图;

图 7 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣在被球囊扩张后的透视图;

图 8 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣关闭时顶视平面图;

图 9 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣打开时顶视平面图。

图 10 为根据本发明又一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入主动脉瓣的金属支架透视图;

图 11 为根据本发明又一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入主动脉瓣结构示意图。

图 12A-B 为根据本发明实施例的连接柱和瓣叶的连接方式示意图。

具体实施方式

本发明提供了一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣,下面以具体实施例来说明具体实施方式,应当理解,此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明,并不用于限定本发明。

实施例一: 介入瓣中瓣

介入瓣中瓣具有“下”端和“上”端。在本申请的上下文中,术语“下”和“上”与术语“流

入”和“流出”可分别互换使用。因此，例如，介入瓣中瓣的下端是其流入端，介入瓣中瓣的上端是其流出端。

参阅图 2，为根据本发明一实施的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣结构示意图，包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈喇叭状的支架 10（参阅图 7），三个设置于所述支架 10 内侧的扇形瓣叶 20，三个所述扇形瓣叶 20 均具有游离缘 21、弧形底边 22 以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部 23（参阅图 3）。进一步参阅图 6，所述支架为金属网管，所述金属网管上均布有三个连接柱 11，三个连接柱 11 之间均布共设置有 6 列轴向支杆 12，所述连接柱 11 与 6 列轴向支杆 12 之间设有横向贯穿延伸的三行圆周支杆 13、14、15，下侧第一行圆周支杆 13 限定所述支架 10 的流入端，与第一行圆周支杆 13 间隔开的第二行圆周支杆 14 和第三行圆周支杆 15 限定所述支架的流出端。每行圆周支杆由多组成角度的支杆 EE 连接组成，所述每组支杆 FF 呈可变形的 V 字形，变形的角度介于 0-90 度，所述第一行圆周支杆 13 和第二行圆周支杆 14 的每组圆周支杆为平行排列且与第三行圆周支杆 15 的每组圆周支杆方向相反，以形成可以同步变形的多个网格。这样的金属网管构成的支架可以适应介入治疗时介入瓣中瓣先被纵向压缩后再膨胀的使用方式。进一步，连接柱 11 上设有一矩形狭缝 18，矩形狭缝 18 两侧对称设有两排共六个孔 16，用于通过缝线固定连接扇形瓣叶。支架 11 的多个网格中，于所述第一行圆周支杆 13 和第二行圆周支杆 14 之间缝接有覆膜 17。所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第三行圆周支杆之间。在某些情况下，根据需要，在同样的位置外侧，进一步缝制有一层外侧覆膜（图中未示出）。所述覆膜的材料，本领域的技术人员能够想到的动物源性组织或医用高分子材料都可以。

再参阅图 2 和图 4A-C、图 5，所述扇形瓣叶 20 的交界连接部 23 包括两部分：径向翻转连接部 231 和轴向翻转连接部 232，首先将径向翻转连接部 231 两两对齐，然后从连接柱 11 内侧穿过矩形狭缝 18 后向外打开翻折后用缝线固定于连接柱，然后轴向翻转连接部 232 于连接柱内侧以相反的方向翻折下来与扇形瓣叶 20 贴合对齐用缝线连接，这样就在扇叶瓣叶游离缘的根部形成了一段缓冲部 24，缓冲部 24 再进一步通过缝线固定连接于支架的连接柱 11 的孔 16。径向翻转连接部可以根据需要翻转到包覆连接柱 11 的程度再固定。而扇形瓣叶的弧形底边还可包被有一层加固的覆膜 25，通过覆膜 25 进一步缝接于支架的体壁上的覆膜。这样，就形成了本发明实施例的一种介入瓣中瓣。

参阅图 8 和图 9，介入瓣中瓣的瓣叶在打开时，由于缓冲部 24 的存在，可避免瓣叶在开启与关闭过程中被金属支架摩擦或划伤；而且由于该连接结构中的连接柱为双排孔走线，使瓣叶的交界连接部的接缝处的缝线与孔或矩形框充分固定，可避免瓣叶在开启与关闭过程中应力集中，以增加该介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的使用耐久性，实现了与外科瓣膜等同的耐久效果。

本发明的介入瓣中瓣除了可以用于本实施例中的外科瓣的再介入治疗还可以用于介入瓣的再介入治疗。

实施例二：介入主动脉瓣

本发明的结构除了可以用于实施例一中的再介入治疗，还可以直接用于主动脉瓣的介入治疗。本实施例中的介入主动脉瓣具有与实施例一中不同的支架结构，其他结构与实施例一大致相同。在某些情况下，需要更大的流出端和更大的支架高度，参阅图 10、图 11 所示，本实施例中，支架 50 为金属网管，金属网管上均布有三个连接柱 51，所述支架具有设有横向延伸的四行圆周支杆 52、53、54、55 和设于所述圆周支杆之间的多根轴向支杆 56，其中下侧第一、二行圆周支杆 52、53 限定所述支架的流入端，第三、四行圆周支杆 54、55 限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆 FF 连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，所述变形的角度介于 0-90 度，所述多列轴向支杆 56 与多组圆周支杆相互连接形成可以变形的蜂窝形网格。其中限定流出端的蜂窝性网格更大。进一步，连接柱 11 上部设置有矩形狭缝 59，对称于狭缝两侧设置两排矩形框 57，在本实施例中，相邻的扇形瓣叶的轴向翻转连接部对齐后首先穿过矩形狭缝 59，然后再打开分别穿过两矩形框 57 后再次翻转包覆连接柱外侧后，通过缝线固定于连接柱，以提高瓣叶与支架的连接强度。支架 51 的多个网格中，于所述第一行圆周支杆 52 和第三行圆周支杆 54 之间缝接有覆膜 58。在某些情况下，根据需要，在第一行圆周支杆 52 和第二行圆周支杆 53 之间覆膜的外侧还缝接有外侧覆膜（图中未示出）。所述覆膜的材料，本领域的技术人员能够想到的动物源性组织或医用高分子材料都可以。

如图 12A-B 所示，在某些情况下，还可以使用这样的瓣叶 80 与支架 70 的固接方式，支架 70 的连接柱 71 仅具有一条狭缝 72，所述两相邻的瓣叶交界的轴向翻转连接部 81 之间缝接一个柔性接片 90 后穿出矩形狭缝 72 再放入加固垫片 91，再通过缝线与连接柱充分固定连接围成一体。瓣叶的径向翻转连接部可以采取与前述实施例相同的方式。

在所有实施例中的支架，可以实施为但不限于钴基合金或镍钛合金或不锈钢材料或其它可植入合金材料支架等，在此不作具体限定；瓣叶为动物源性组织材料或医用高分子材料，例如可以为猪心包、牛心包或羊心包组织材料中的任一种或医用高分子材质任一种，在此不作具体限定。缝线为医用高分子材质中的任一种。

最后应说明的是：以上所述的各实施例仅用于说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分或全部技术特征进行等同替换；而这些修改或替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

权利要求书

1. 一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，所述支架为金属网管，所述瓣叶为三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，其特征在于，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱。
2. 根据权利要求 1 所述的一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述两相邻瓣叶交界连接部的径向翻转连接部还通过缝接一柔性接片而相连后穿出所述连接柱的矩形狭缝，并于所述柔性接片内侧卡固一刚性垫片后通过缝线与连接柱固定。
3. 如权利要求 1 所述的一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述每个连接柱上于所述矩形狭缝两侧对称设有孔或矩形框，所述孔的数量为四至八个，所述矩形框数量为两个或四个。
4. 如权利要求 1 所述的用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述支架的材料为可植入合金材料，所述可植入合金材料为钴基合金、镍钛合金或不锈钢材料，所述瓣叶的材料为动物源性组织材料或医用高分子材料。
5. 应用如权利要求 1-4 中任一所述的支架和瓣叶的连接结构的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈扩口状的支架，三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，其特征在于，所述支架为金属网管，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱，所述支架的体壁上设置有覆膜。
6. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，所述支架具有设于所述连接柱之间的多列轴向支杆，所述连接柱与轴向支杆之间设有横向延伸的三行圆周支杆，下侧第一行圆周支杆限定所述支架的流入端，与第一行圆周支杆间隔开的第二行圆周支杆和第三行圆周支杆限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，变形的角度介于 0-90 度，所述第一行和第二行的每组圆周支杆为平行排列且与第三行的每组圆周支杆方向相反，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间。
7. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，所述支架具有设有横向延伸的

四行圆周支杆和设于所述圆周支杆之间的多列轴向支杆，其中下侧第一、二行圆周支杆限定所述支架的流入端，第三、四行圆周支杆限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，所述变形的角度介于 0-90 度，所述多列轴向支杆与多组圆周支杆相互连接形成蜂窝形空间，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第三行圆周支杆之间。

8. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，所述支架的体壁外侧于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间还缝接有覆膜。

9. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，球囊扩张后的支架外缘与其轴线的夹角在 0° 到 30° 之间。

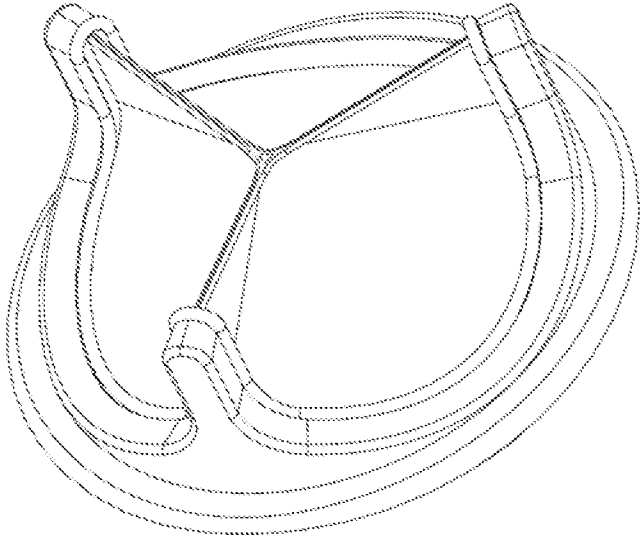


图 1

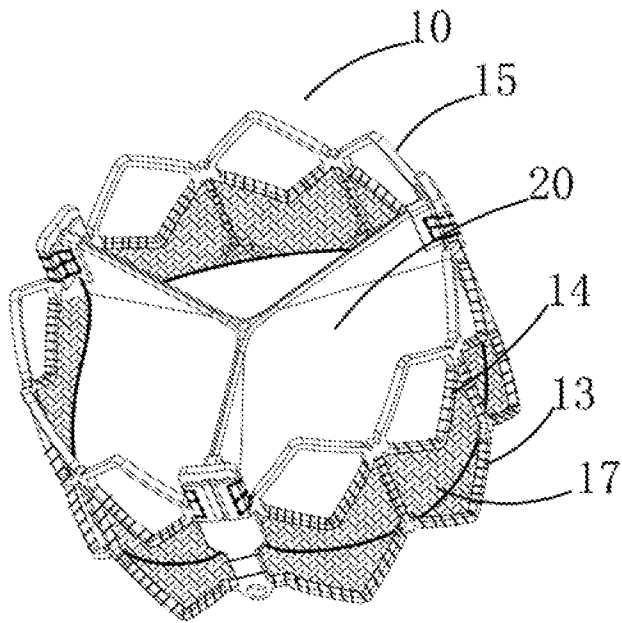


图 2

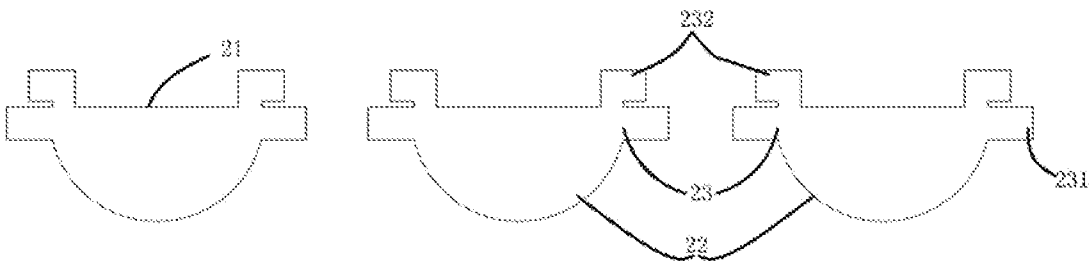


图 3

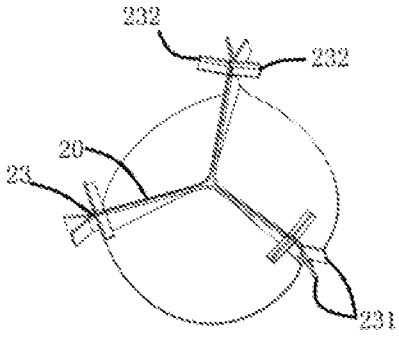


图 4A

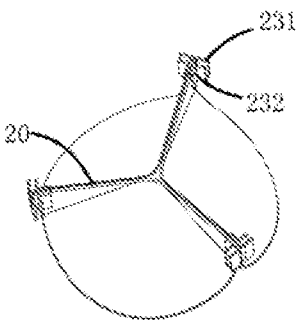


图 4B

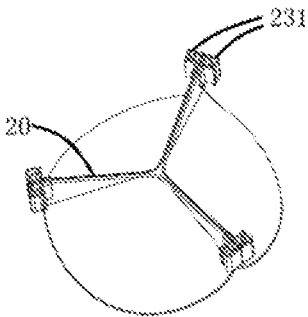


图 4C

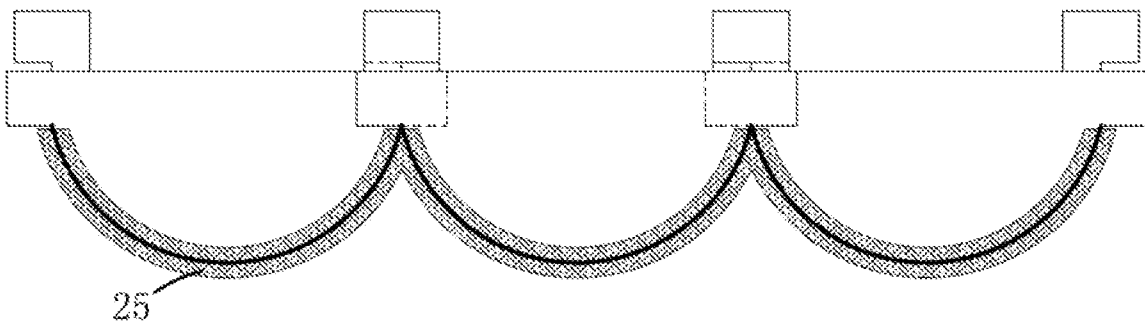


图 5

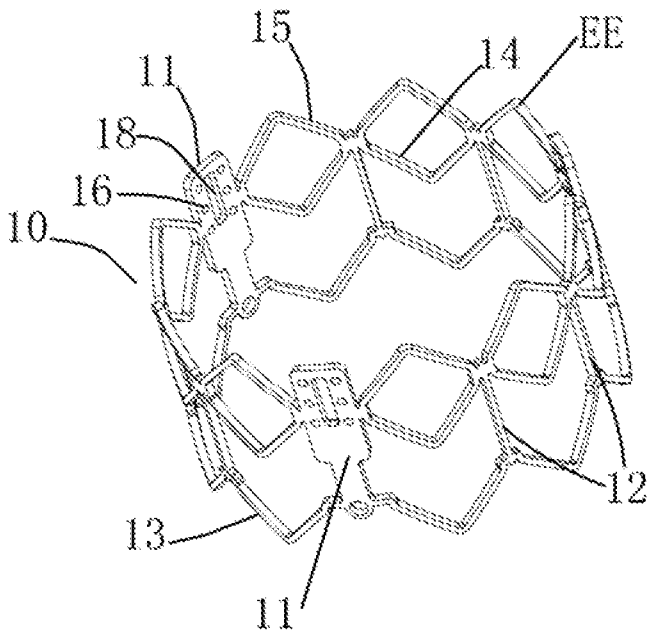


图 6

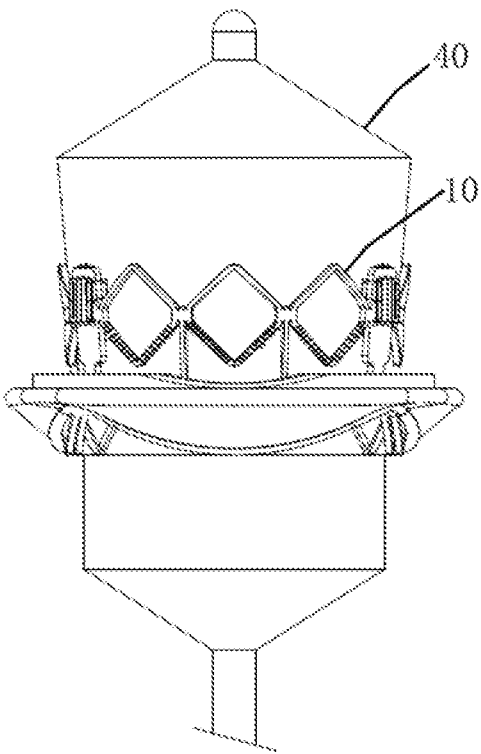


图 7

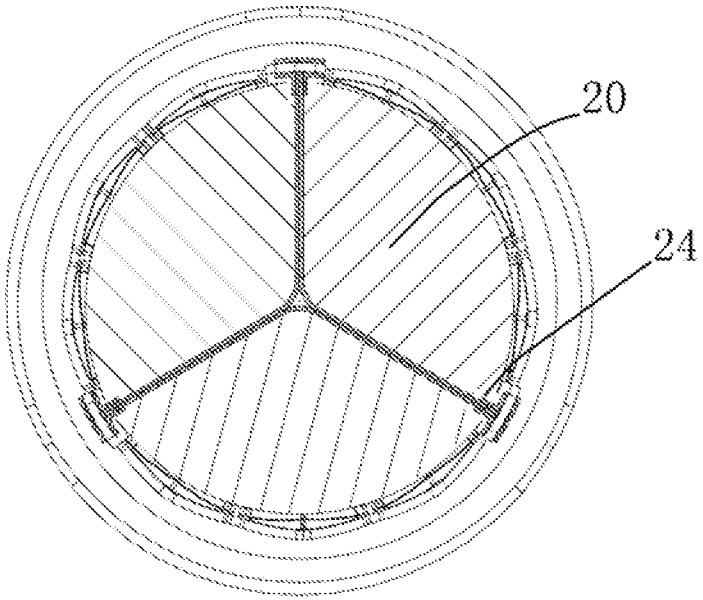


图 8

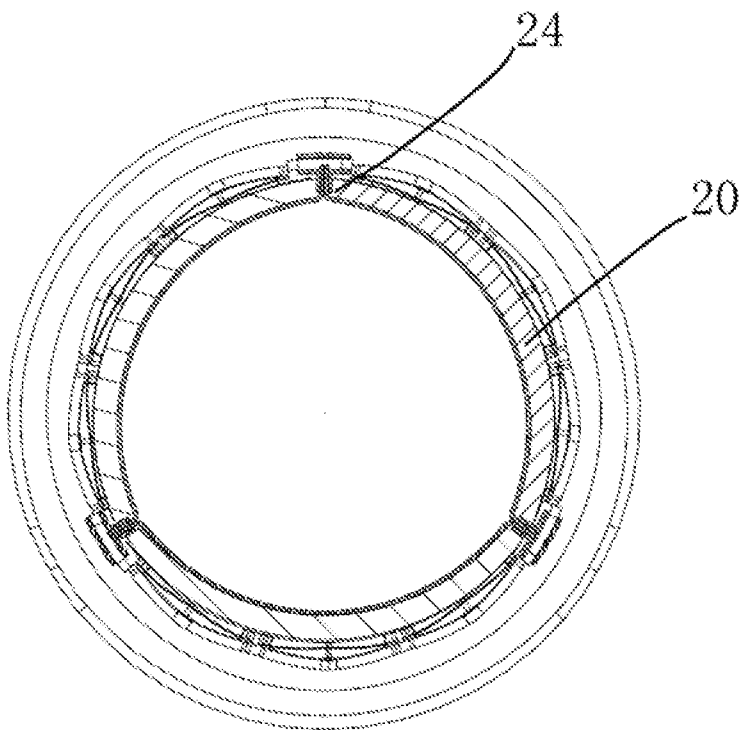


图 9

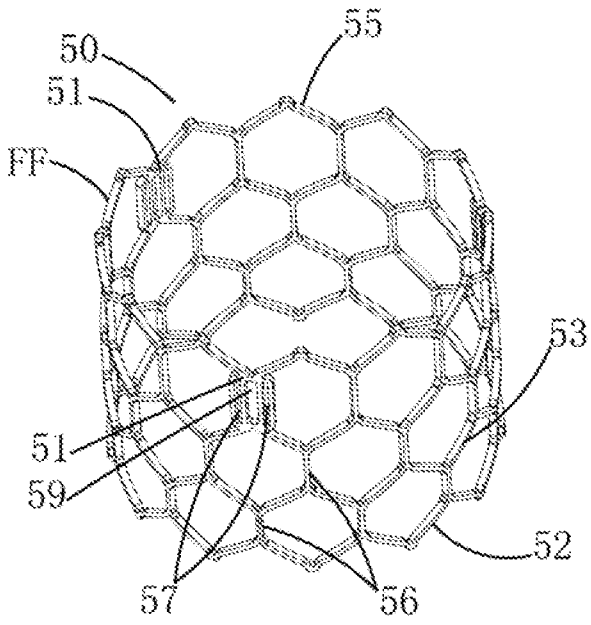


图 10

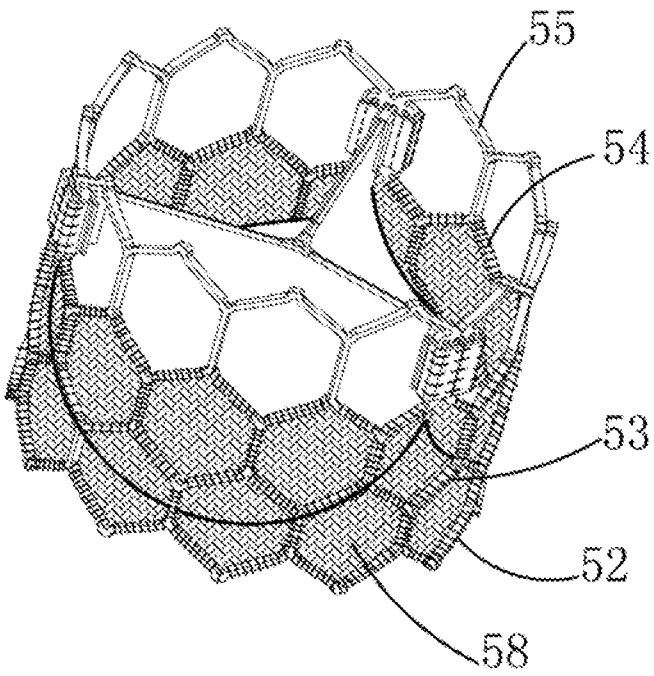


图 11

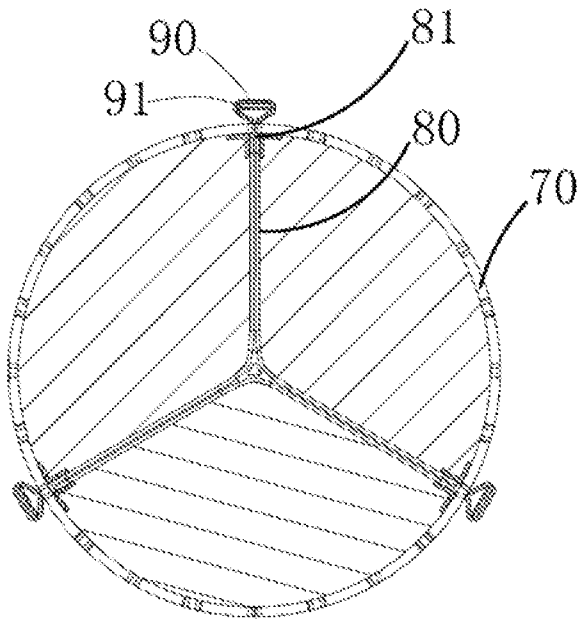


图 12A

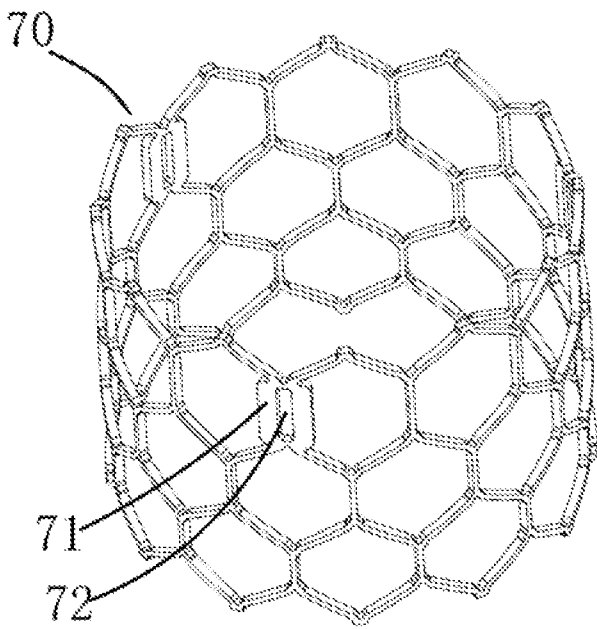


图 12B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/083088

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61F 2/24(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		
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)		
CNABS, CNTXT, VEN, EPTXT, USTXT, WOTXT: 瓣膜, 瓣叶, 小叶, 支架, 动脉瓣, 座, 柱, 条, 梁, 折叠, 缝, heart, valve, leaflet?, fold+, stent?, sew+		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 105324091 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 10 February 2016 (2016-02-10) description, paragraphs [0040]-[0075], and figures 1-43	1, 2, 4-9
Y	CN 105324091 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 10 February 2016 (2016-02-10) description, paragraphs [0040]-[0075], and figures 1-43	3, 5-9
Y	CN 102481190 A (MEDTRONIC ATS MEDICAL INC.) 30 May 2012 (2012-05-30) description, paragraph [0040], and figure 3A	3, 5-9
PX	CN 109984870 A (BEIJING BALANCE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 09 July 2019 (2019-07-09) claims 1-9	1-9
E	CN 210541937 U (BEIJING BALANCE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 19 May 2020 (2020-05-19) claims 1-9	1-9
A	CN 101052359 A (3F THERAPEUTICS INC.) 10 October 2007 (2007-10-10) entire document	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "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 "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
02 June 2020		11 June 2020
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2020/083088

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2017266000 A1 (ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION, INC.) 21 September 2017 (2017-09-21) entire document	1-9
A	US 2018325665 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP.) 15 November 2018 (2018-11-15) entire document	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2020/083088

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	105324091	A	10 February 2016	WO	2015175302	A1	19 November 2015
				CN	107374783	A	24 November 2017
				HR	P20200061	T1	03 April 2020
				EP	3142607	A4	27 December 2017
				US	2015320556	A1	12 November 2015
				PT	3142607	T	27 January 2020
				JP	2017515643	A	15 June 2017
				CN	105324091	B	08 September 2017
				RS	59941	B1	31 March 2020
				SI	3142607	T1	31 March 2020
				CR	20150606	A	27 June 2016
				JP	6655067	B2	26 February 2020
				EP	3142607	A1	22 March 2017
				SG	10201902583 X	A	29 April 2019
				US	10195025	B2	05 February 2019
				SG	11201509904 R	A	28 January 2016
				CA	2910870	A1	12 November 2015
US	2019159895	A1	30 May 2019				
LT	3142607	T	27 January 2020				
EP	3142607	B1	13 November 2019				
DK	3142607	T3	10 February 2020				
<hr/>							
CN	102481190	A	30 May 2012	EP	2437689	A4	23 August 2017
				JP	5603934	B2	08 October 2014
				WO	2010141847	A1	09 December 2010
				JP	2012528697	A	15 November 2012
				EP	2437689	A1	11 April 2012
<hr/>							
CN	109984870	A	09 July 2019	None			
<hr/>							
CN	210541937	U	19 May 2020	None			
<hr/>							
CN	101052359	A	10 October 2007	EP	1753374	A4	10 February 2010
				BR	PI0510107	A	25 September 2007
				AU	2005234793	A1	03 November 2005
				JP	2007534381	A	29 November 2007
				US	2007270944	A1	22 November 2007
				US	2018036122	A1	08 February 2018
				WO	2005102015	A2	03 November 2005
				JP	2010188140	A	02 September 2010
				AU	2005234793	B2	19 January 2012
				JP	2013066772	A	18 April 2013
				US	9775704	B2	03 October 2017
				EP	1753374	A2	21 February 2007
				US	2006025857	A1	02 February 2006
JP	5290573	B2	18 September 2013				
<hr/>							
US	2017266000	A1	21 September 2017	US	2014005776	A1	02 January 2014
				US	2015342734	A1	03 December 2015
				EP	2866737	A1	06 May 2015
				US	2016310269	A1	27 October 2016
				US	9693861	B2	04 July 2017
				WO	2014004806	A1	03 January 2014
<hr/>							
US	2018325665	A1	15 November 2018	CA	3063388	A1	22 November 2018

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2020/083088

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		WO 2018213284 A1	22 November 2018
		EP 3624733 A1	25 March 2020
		CN 110868962 A	06 March 2020
<hr/>			

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2020/083088

<p>A. 主题的分类</p> <p>A61F 2/24(2006.01) i</p> <p>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</p>																										
<p>B. 检索领域</p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61F 2</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>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))</p> <p>CNABS, CNTXT, VEN, EPTXT, USTXT, WOTXT:瓣膜, 瓣叶, 小叶, 支架, 动脉瓣, 座, 柱, 条, 梁, 折叠, 缝, heart, valve, leaflet?, fold+, stent?, sew+</p>																										
<p>C. 相关文件</p> <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>X</td> <td>CN 105324091 A (爱德华兹生命科学公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10) 说明书第[0040]-[0075]段、附图1-43</td> <td>1, 2, 4-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 105324091 A (爱德华兹生命科学公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10) 说明书第[0040]-[0075]段、附图1-43</td> <td>3, 5-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 102481190 A (美敦力ATS医药股份有限公司) 2012年 5月 30日 (2012 - 05 - 30) 说明书第[0040]段、附图3A</td> <td>3, 5-9</td> </tr> <tr> <td>PX</td> <td>CN 109984870 A (北京佰仁医疗科技股份有限公司) 2019年 7月 9日 (2019 - 07 - 09) 权利要求1-9</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>CN 210541937 U (北京佰仁医疗科技股份有限公司) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 权利要求1-9</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 101052359 A (3F医疗有限公司) 2007年 10月 10日 (2007 - 10 - 10) 全文</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2017266000 A1 (ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV INC) 2017年 9月 21日 (2017 - 09 - 21) 全文</td> <td>1-9</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	X	CN 105324091 A (爱德华兹生命科学公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10) 说明书第[0040]-[0075]段、附图1-43	1, 2, 4-9	Y	CN 105324091 A (爱德华兹生命科学公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10) 说明书第[0040]-[0075]段、附图1-43	3, 5-9	Y	CN 102481190 A (美敦力ATS医药股份有限公司) 2012年 5月 30日 (2012 - 05 - 30) 说明书第[0040]段、附图3A	3, 5-9	PX	CN 109984870 A (北京佰仁医疗科技股份有限公司) 2019年 7月 9日 (2019 - 07 - 09) 权利要求1-9	1-9	E	CN 210541937 U (北京佰仁医疗科技股份有限公司) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 权利要求1-9	1-9	A	CN 101052359 A (3F医疗有限公司) 2007年 10月 10日 (2007 - 10 - 10) 全文	1-9	A	US 2017266000 A1 (ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV INC) 2017年 9月 21日 (2017 - 09 - 21) 全文	1-9
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
X	CN 105324091 A (爱德华兹生命科学公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10) 说明书第[0040]-[0075]段、附图1-43	1, 2, 4-9																								
Y	CN 105324091 A (爱德华兹生命科学公司) 2016年 2月 10日 (2016 - 02 - 10) 说明书第[0040]-[0075]段、附图1-43	3, 5-9																								
Y	CN 102481190 A (美敦力ATS医药股份有限公司) 2012年 5月 30日 (2012 - 05 - 30) 说明书第[0040]段、附图3A	3, 5-9																								
PX	CN 109984870 A (北京佰仁医疗科技股份有限公司) 2019年 7月 9日 (2019 - 07 - 09) 权利要求1-9	1-9																								
E	CN 210541937 U (北京佰仁医疗科技股份有限公司) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 权利要求1-9	1-9																								
A	CN 101052359 A (3F医疗有限公司) 2007年 10月 10日 (2007 - 10 - 10) 全文	1-9																								
A	US 2017266000 A1 (ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV INC) 2017年 9月 21日 (2017 - 09 - 21) 全文	1-9																								
<p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。</p> <p>* 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</p>																										
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2020年 6月 2日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2020年 6月 11日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(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</p>		<p>授权官员</p> <p>沈研研</p> <p>电话号码 62085634</p>																								

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2018325665 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP) 2018年 11月 15日 (2018 - 11 - 15) 全文	1-9

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2020/083088

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	105324091	A	2016年 2月 10日	WO	2015175302	A1	2015年 11月 19日
				CN	107374783	A	2017年 11月 24日
				HR	P20200061	T1	2020年 4月 3日
				EP	3142607	A4	2017年 12月 27日
				US	2015320556	A1	2015年 11月 12日
				PT	3142607	T	2020年 1月 27日
				JP	2017515643	A	2017年 6月 15日
				CN	105324091	B	2017年 9月 8日
				RS	59941	B1	2020年 3月 31日
				SI	3142607	T1	2020年 3月 31日
				CR	20150606	A	2016年 6月 27日
				JP	6655067	B2	2020年 2月 26日
				EP	3142607	A1	2017年 3月 22日
				SG	10201902583X	A	2019年 4月 29日
				US	10195025	B2	2019年 2月 5日
				SG	11201509904R	A	2016年 1月 28日
				CA	2910870	A1	2015年 11月 12日
				US	2019159895	A1	2019年 5月 30日
				LT	3142607	T	2020年 1月 27日
				EP	3142607	B1	2019年 11月 13日
				DK	3142607	T3	2020年 2月 10日
CN	102481190	A	2012年 5月 30日	EP	2437689	A4	2017年 8月 23日
				JP	5603934	B2	2014年 10月 8日
				WO	2010141847	A1	2010年 12月 9日
				JP	2012528697	A	2012年 11月 15日
				EP	2437689	A1	2012年 4月 11日
CN	109984870	A	2019年 7月 9日	无			
CN	210541937	U	2020年 5月 19日	无			
CN	101052359	A	2007年 10月 10日	EP	1753374	A4	2010年 2月 10日
				BR	PI0510107	A	2007年 9月 25日
				AU	2005234793	A1	2005年 11月 3日
				JP	2007534381	A	2007年 11月 29日
				US	2007270944	A1	2007年 11月 22日
				US	2018036122	A1	2018年 2月 8日
				WO	2005102015	A2	2005年 11月 3日
				JP	2010188140	A	2010年 9月 2日
				AU	2005234793	B2	2012年 1月 19日
				JP	2013066772	A	2013年 4月 18日
				US	9775704	B2	2017年 10月 3日
				EP	1753374	A2	2007年 2月 21日
				US	2006025857	A1	2006年 2月 2日
				JP	5290573	B2	2013年 9月 18日
US	2017266000	A1	2017年 9月 21日	US	2014005776	A1	2014年 1月 2日
				US	2015342734	A1	2015年 12月 3日
				EP	2866737	A1	2015年 5月 6日
				US	2016310269	A1	2016年 10月 27日
				US	9693861	B2	2017年 7月 4日
				WO	2014004806	A1	2014年 1月 3日
US	2018325665	A1	2018年 11月 15日	CA	3063388	A1	2018年 11月 22日

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2020/083088

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)
		WO 2018213284 A1	2018年 11月 22日
		EP 3624733 A1	2020年 3月 25日
		CN 110868962 A	2020年 3月 6日
<hr/>			