

## (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  
2022年12月15日 (15.12.2022)



(10) 国际公布号  
**WO 2022/257600 A1**

- (51) 国际专利分类号:  
*A61F 2/24* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2022/087004
- (22) 国际申请日: 2022年4月15日 (15.04.2022)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
202110637346.2 2021年6月8日 (08.06.2021) CN  
202111048210.4 2021年9月8日 (08.09.2021) CN  
202111048222.7 2021年9月8日 (08.09.2021) CN
- (71) 申请人: 上海申淇医疗科技有限公司 (SHANGHAI SHENQI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市中国(上海)
- 自由贸易试验区牛顿路200号8号楼601室, Shanghai 201203 (CN)。
- (72) 发明人: 王森 (WANG, Sen); 中国上海市中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼601室, Shanghai 201203 (CN)。 宋睿 (SONG, Rui); 中国上海市中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼601室, Shanghai 201203 (CN)。 王智琛 (WANG, Zhichen); 中国上海市中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼601室, Shanghai 201203 (CN)。 戴志豪 (DAI, Zhihao); 中国上海市中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼601室, Shanghai 201203 (CN)。 黄中嵘 (HUANG, Zhongrong); 中国上海市中国(上海)自由贸易试验区牛顿路200号8号楼601室, Shanghai 201203 (CN)。

(54) Title: VALVE CLAMPING SYSTEM

(54) 发明名称: 一种瓣膜夹合系统

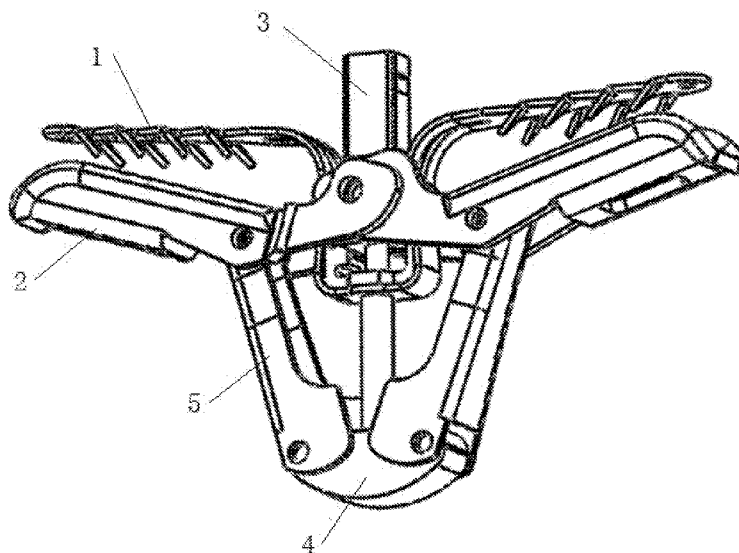


图 1

(57) Abstract: A valve clamping system, which comprises an adjustment mechanism and a locking mechanism; the adjustment mechanism comprises a proximal clamping piece (1), a distal clamping piece (2), a central base body (3), and a bottom base body; the proximal clamping piece (1) is engaged on the central base body (3), and the distal clamping piece (2) is rotatably connected on the central base body (3) and the bottom base body so as to move close to or move away from the proximal clamping piece (1); the central base body (3) has an accommodating cavity, and opposing through holes are provided on a side wall of the central base body (3); the locking mechanism comprises a fixing piece A (6), a fixing piece B (7), a push rod (8), and a control member (9); the fixing piece A (6) and the fixing piece B (7) are caught in mutual abutment within the accommodating cavity, and the push rod (8) is located within the accommodating cavity and passes through the fixing piece A (6) and the fixing piece B (7) and connects to the bottom base body; and the control member (9) and the fixing piece B (7) are jointly configured to adjust the position of the fixing piece A (6) within

[见续页]



WO 2022/257600 A1

(74) 代理人: 华进联合专利商标代理有限公司 (ADVANCE CHINA IP LAW OFFICE); 中国广东省广州市天河区珠江东路6号4501房 (部位: 自编01-03和08-12单元) (仅限办公用途), Guangdong 510623 (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, IT, JM, 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)。

根据细则4.17的声明:

- 关于申请人有权要求在先申请的优先权 (细则4.17(iii))

本国际公布:

- 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。

the accommodating cavity. Stable clamping of a valve leaflet is consequently achieved, the present valve clamping system is easy to operate, and surgical risk can be lowered.

(57) 摘要: 一种瓣膜夹合系统包括调节机构和锁定机构。调节机构包括近端夹片(1)、远端夹片(2)、中心座体(3)和底座体。近端夹片(1)卡接于中心座体(3), 近端夹片(2)转动连接于中心座体(3)和底座体以靠近或远离近端夹片(1)。中心座体(3)具有容纳腔, 中心座体(3)侧壁上设有相对的穿设孔。锁定机构包括固定片A(6)、固定片B(7)、推送杆(8)和控制件(9)。固定片A(6)和固定片B(8)相互抵靠的卡设于容纳腔内, 推送杆(8)位于容纳腔内, 且穿过固定片A(6)和固定片B(7)连接于底座体。控制件(9)和固定片B(7)被共同配置为调整固定片A(6)在容纳腔内的位置。以此实现对瓣叶的稳定夹持, 该瓣膜夹合系统操作简单, 可降低手术风险。

## 一种瓣膜夹合系统

### 技术领域

本申请涉及医疗器械领域，尤其涉及一种瓣膜夹合系统。

### 背景技术

三尖瓣位于右心房和右心室之间的开口内。三尖瓣开放可使来自右心房的血液充盈右心室，右心室收缩以将血液泵入肺部时，三尖瓣关闭以防止血液流回右心房。当三尖瓣未完全闭合时，部分血液会在右心室每次收缩时通过三尖瓣漏回右心房，称为三尖瓣反流。

近年来三尖瓣反流的经导管介入治疗成为了心脏瓣膜病治疗领域的研究热点和难点。目前瓣膜介入治疗技术是基于缘对缘手术原理将瓣膜夹输送至目标三尖瓣处，通过夹片的相对开合同时夹住三尖瓣的瓣叶，使得三尖瓣的瓣叶相对固定，从而减小瓣叶的间隙，降低三尖瓣的反流。三尖瓣相比二尖瓣拥有更大的瓣环和瓣膜面积，变异性最大，瓣环组织更脆弱，瓣叶和腱索更菲薄；毗邻结构复杂，易产生对周围组织的损伤；瓣环呈半月马鞍形，形状不规则且最容易扩张，三尖瓣反流程度最容易受容量负荷的影响；此外右心室存在丰富的肌小梁、肉柱和腱索、游离壁薄弱；且右心室血液流速低易形成血栓，对手术器械的设计和应用形成了极大的挑战。因此，亟需一种瓣膜夹合系统，可有效控制夹片的展开与收拢，降低手术的难度和风险。

### 发明内容

有鉴于此，本申请公开一种瓣膜夹合系统，可有效控制夹片的展开与收拢，降低手术的难度和风险。

一种瓣膜夹合系统，包括：调节机构，包括近端夹片、远端夹片、中心座体和底座体，所述近端夹片连接所述中心座体，所述远端夹片分别连接于所述中心座体和所述底座体，所述中心座体具有容纳腔，所述中心座体侧壁上设有贯通的穿设孔；锁定机构，包括固定片 A、固定片 B、推送杆和控制件，所述固定片 A 和所述固定片 B 相互抵靠的设于所述容纳腔内，所述推送杆位于所述容纳腔内，且穿过所述固定片 A 和所述固定片 B 连接于所述底座体，所述控制件能够穿过所述穿设孔，且从所述推送杆的任意一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B；

所述控制件和所述固定片 B 被共同配置为调整所述固定片 A 在所述容纳腔内的位置，当所述固定片 A 位于第一位置时，所述推送杆与所述固定片 A 相对固定，当所述固定片 A 不位于第一位置时，所述推送杆与所述固定片 A 相对移动。

进一步地，所述容纳腔内壁上设有止挡凸起，所述固定片 A 和所述固定片 B 均为弹片，所述固定片 B 被配置为使所述固定片 A 抵靠于所述止挡凸起，且不位于所述第一位置，所述控制件从所述推送杆靠近所述止挡凸起的一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B，且拉动所述控制件能够使所述固定片 A 位于第一位置。

进一步地，所述控制件为金属丝或高分子丝，所述控制件沿所述推送杆的轴向延伸，所述控制件能从所述推送杆的靠近所述止挡凸起的一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B，并且所述固定片 A 仅在靠近所述止挡凸起的一端连接所述控制件。

进一步地，所述容纳腔内壁上设有止挡凸起，所述固定片 B 为弹片，所述固定片 B 被配置为使所述固定片 A 抵靠于所述止挡凸起，且位于所述第一位置，所述控制件从所述推送杆远离所述止挡凸起的一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B，且拉动所述控制件能够使所述固定片 A 不位于第一位置。

进一步地，所述固定片 A 具有支脚 A，所述支脚 A 卡设于所述中心座体的外侧壁上；所述固定片 B 具有支脚 B，所述支脚 B 卡设于所述中心座体的外侧壁上。

进一步地，所述推送杆的表面粗糙度以及所述固定片 A 与所述推送杆抵接处的表面粗糙度均大于或等于  $1.6\ \mu\text{m}$ 。

进一步地，所述近端夹片和/或所述远端夹片上设有阻流膜。

进一步地，所述中心座体上还设有安装部，所述远端夹片的一端通过所述安装部转动连接于所述中心座体。

进一步地，所述底座体包括连杆和底座，所述远端夹片未连接所述中心座体的部分转动连接于所述连杆，所述推送杆连接于所述底座。

进一步地，所述调节机构还包括连接于所述近端夹片的牵引丝，所述牵引丝被配置为使所述近端夹片未抵接所述中心座体的部分靠近或远离所述中心座体。

进一步地，所述调节机构还包括连接于所述推送杆的推拉丝，所述推拉丝被配置为使所述推送杆能够在所述容纳腔内移动。

进一步地，所述瓣膜夹合系统还包括用于将所述调节机构和所述锁定机构输送至目标位置的输送机构，所述输送机构在靠近操作者的一端设置有固定件，所述固定件被配置为可拆卸地连接所述控制件。

进一步地，所述近端夹片为弹性夹片；所述近端夹片卡接设置于所述中心座体；所述远端夹片转动连接于所述中心座体和所述底座体，以靠近或远离所述近端夹片。

本申请提出的瓣膜夹合系统，近端夹片具有弹性且连接中心座体，远端夹片转动连接于中心座体和底座体以靠近或远离近端夹片，通过远端夹片和近端夹片的配合，可以实现对于三尖瓣的夹持；中心座体具有容纳腔，固定片 A 和固定片 B 相互抵靠的卡设于容纳腔内，推送杆位于容纳腔内且穿过固定片 A 和固定片 B 连接于底座体，控制件从推送杆的任意一侧绕

过固定片 A 和固定片 B，控制件和固定片 B 能够调整固定片 A 在容纳腔内的位置，通过调整固定片 A 的位置，可以实现推送杆与固定片 A 的相对固定，也即远端夹片位置的锁定，这可确保远端夹片和近端夹片对三尖瓣的稳定夹持。该瓣膜夹合系统操作简单方便，降低了夹持难度，对操作者来说减小了手术的难度，对于患者来说降低了手术的风险。

## 附图说明

为了更清楚地说明本申请实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本申请的实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据公开的附图获得其他的附图。

图 1 是本申请实施例一提供的瓣膜夹合系统的结构示意图；

图 2 是本申请实施例一提供的固定片与中心座体的装配示意图；

图 3 是本申请实施例一提供的锁定机构在锁定状态下的结构示意图；

图 4 是本申请实施例一提供的锁定机构在未锁定状态下的结构示意图；

图 5 是本申请实施例二提供的锁定机构在锁定状态下的结构示意图；

图 6 是本申请实施例二提供的锁定机构在未锁定状态下的结构示意图。

图中：

1、近端夹片；2、远端夹片；3、中心座体；31、止挡凸起；32、安装部；4、底座；5、连杆；6、固定片 A；7、固定片 B；8、推送杆；9、控制件。

## 具体实施方式

为使本申请解决的技术问题、采用的技术方案和达到的技术效果更加清楚，下面结合附图并通过具体实施方式来进一步说明本申请的技术方案。可以理解的是，此处所描述的具体实施例仅仅用于解释本申请，而非对本申请的限定。另外还需要说明的是，为了便于描述，附图中仅示出了与本申请相关的部分而非全部。

在本申请的描述中，除非另有明确的规定和限定，术语“相连”、“连接”、“固定”应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或成一体；可以是机械连接，也可以是电连接；可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通或两个元件的相互作用关系。对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本申请中的具体含义。

在本申请中，除非另有明确的规定和限定，第一特征在第二特征之“上”或之“下”可以包括第一和第二特征直接接触，也可以包括第一和第二特征不是直接接触而是通过它们之间的另外的特征接触。而且，第一特征在第二特征“之上”、“上方”和“上面”包括第一特

征在第二特征正上方和斜上方，或仅仅表示第一特征水平高度高于第二特征。第一特征在第二特征“之下”、“下方”和“下面”包括第一特征在第二特征正下方和斜下方，或仅仅表示第一特征水平高度小于第二特征。

在本实施例的描述中，术语“上”、“下”、“左”、“右”等方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系，仅是为了便于描述和简化操作，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本申请的限制。此外，术语“第一”、“第二”仅仅用于在描述上加以区分，并没有特殊的含义。

下面结合附图并通过具体实施方式来进一步说明本申请的技术方案。

#### 实施例一

如图1至图4所示，本实施例提供一种瓣膜夹合系统，包括调节机构和锁定机构。其中调节机构包括近端夹片1、远端夹片2、中心座体3和底座体，近端夹片1卡接于中心座体3，远端夹片2连接于中心座体3和底座体，中心座体3具有容纳腔，中心座体3侧壁上设有贯通的穿设孔。锁定机构包括固定片A6、固定片B7、推送杆8和控制件9，固定片A6和固定片B7相互抵靠的设于容纳腔内，推送杆8位于容纳腔内且穿过固定片A6和固定片B7连接于底座体，控制件9能够穿过穿设孔，且从推送杆8的任意一侧绕过固定片A6和固定片B7。控制件9和固定片B7能够调整固定片A6在容纳腔内的位置，当固定片A6位于第一位置时，推送杆8与固定片A6相对固定，当固定片A6不位于第一位置时，推送杆8与固定片A6相对移动。

通过远端夹片2和近端夹片1的配合，可以实现对三尖瓣的夹持，具体地，当瓣膜夹合系统在被输送至指定的位置之前，远端夹片2和近端夹片1都处于收拢状态，而当被输送至指定的位置后，为实现对三尖瓣的夹持，则需远端夹片2和近端夹片1处于展开状态，从而使得一个瓣叶可被固定于一侧的远端夹片2和近端夹片1之间，而另一个瓣叶可被固定于另一侧的远端夹片2和近端夹片1之间，以便于后续对于相对瓣叶的缝合。

需要说明的是，近端夹片1与中心座体3的连接，以及远端夹片2与中心座体3和底座体的连接可以为卡接连接、螺纹连接、铆钉连接、粘结连接等固定或转动或可拆卸连接方式，在此不进行限定，根据实际需求灵活调整与设置。

在一个具体实施例中，近端夹片1为弹性夹片。此外，远端夹片1转动连接于中心座体3和底座体，以靠近或远离所述近端夹片1。

具体地，而为保证瓣膜夹合系统对于三尖瓣的固定效果，即在利用远端夹片2和近端夹片1对三尖瓣进行夹持时，应保证远端夹片2和近端夹片1的相对位置固定。可选地，近端夹片1为 $\Omega$ 型，其内部可形成装配部，以此近端夹片1与中心座体3通过过盈配合，而使近端夹片1的装配部与中心座体3相对固定，而近端夹片1远离中心座体3的两分支具有弹性，以使该分支在未受外力作用时可处于展开状态，而若受外力作用则可处于收拢状态。可选地，

远端夹片 2 的收拢和展开由推送杆 8 控制，中心座体 3 内部在平行其侧壁方向设有贯通孔，且该贯通孔与容纳腔连通，推送杆 8 穿设于该贯通孔内，通过推送杆 8 在贯通孔内的移动以实现远端夹片 2 的控制。

具体地，本实施例提供的瓣膜夹合系统的中心座体 3 上还设有安装部 32，远端夹片 2 的一端通过安装部 32 转动连接于中心座体 3。可选地，安装部 32 是中心座体 3 相对的外侧壁上设置的圆形凸起，而远端夹片 2 上设有安装孔，以使该圆形凸起可穿设于该安装孔内。可选地，安装部 32 是贯穿中心座体 3 的插销或者固定杆，其通过焊接或者螺接的方式与中心座体 3 固定，且与前述圆形凸起类似，其也可穿设于远端夹片 2 上的安装孔内。

而远端夹片 2 除一端与中心座体 3 转动连接外，其余部分还需与底座体转动连接。在本实施例中，底座体包括连杆 5 和底座 4，远端夹片 2 未连接中心座体 3 的部分转动连接于连杆 5，推送杆 8 连接于底座 4。以此即可实现，推动推送杆 8，当底座 4 远离中心座体 3 时，远端夹片 2 逐渐展开，当底座 4 靠近中心座体 3 时，远端夹片 2 逐渐收紧。因此，若需要远端夹片 2 在某一位置固定，则必须使推送杆 8 在贯通孔内的相对位置固定。

为实现上述对于远端夹片 2 的位置固定，本实施例中，容纳腔内壁上设有止挡凸起 31，固定片 A6 和固定片 B7 均为弹片，固定片 B7 被用于使固定片 A6 抵靠于止挡凸起 31，且不位于第一位置，控制件 9 从推送杆 8 靠近止挡凸起 31 的一侧绕过固定片 A6 和固定片 B7，且拉动控制件 9 能够使固定片 A6 位于第一位置。具体地，如图 3 和图 4 所示，控制件 9 设置于推送杆 8 的左侧，且绕过固定片 A6 和固定片 B7，其中固定片 B7 设置于固定片 A6 上方，且两者之间受力平衡，以使其可以相互抵靠的放置于容纳腔内。可选地，控制件 9 是不锈钢、铝合金等制成的金属丝，或者是具有一定刚度的高分子丝。可选地，所述金属丝或高分子丝沿所述推送杆的轴向延伸，并且所述固定片 A 仅在靠近所述止挡凸起的一端连接所述控制件。

本实施例中，固定片 A6 受重力和固定片 B7 所施加的弹力作用，可水平放置于容纳腔内，此时，推送杆 8 穿设于固定片 A6 和固定片 B7 内，可相对固定片 A6 移动。在其他一个实施例中，固定片 A6 不限于只可水平放置于容纳腔内，而是只要保证固定片 A6 在不受控制件 9 的力的作用时，固定片 A6 不位于第一位置即可。但是，如图 3 所示，若拉紧控制件 9 以使固定片 A6 位于第一位置，则此时推送杆 8 将被固定片 A6 卡住。具体地，中心座体 3、固定片 A6 和固定片 B7 均设有圆孔，当固定片 A6 位于第一位置时，固定片 A6 上的圆孔在水平方向的投影面积小于推送杆 8 的横截面积时，推送杆 8 将被卡紧于固定片 A6 的圆孔中，即推送杆 8 与固定片 A6 的相对位置固定。但是，如图 4 所示，若放松控制件 9，当固定片 A6 不位于第一位置时，则推送杆 8 可穿过前述三个部件的圆孔移动，以实现推送杆 8 相对固定片 A6 的移动，此时即可调整远端夹片 2 的位置。

进一步地，为保证固定片 A6 和固定片 B7 在容纳腔内的相对位置，除了需保证固定片 A6 和固定片 B7 均为弹片外。可选地，固定片 A6 具有支脚 A，支脚 A 卡设于中心座体 3 的

外侧壁上。支脚 A 设有多个，通过多个支脚 A 与中心座体 3 外侧壁的过盈配合，以增大固定片 A6 与中心座体 3 之间的摩擦力，使得固定片 A6 在受外力而改变其位置时，变化更加平稳。可选地，固定片 B7 具有支脚 B，支脚 B 卡设于中心座体 3 的外侧壁上。支脚 B 设有多个，其作用与支脚 A 类似。

还有要说明的是，固定片 B7 为弹片主要是为用于抵压固定片 A6，以使固定片 A6 可处于预设位置。因此，本实施例中，固定片 B7 与中心座体 3 未设置固定连接。但是，在其他一个实施例中，可以将固定片 B7 与容置腔内壁通过焊接进行固定，或者，将固定片 B7 与中心座体 3 设置为一体成型。可选地，固定片 A6 和固定片 B7 的本体的形状包括但不限于是长方形、正方形或圆形。本实施例中，固定片的形状主要考虑与容纳腔的形状的匹配，即需保证固定片可抵接于容纳腔的内侧壁。可选地，固定片 A6 和固定片 B7 的材质包括但不限于是镍钛合金、不锈钢或铝合金等金属材料。

更进一步地，在保证推送杆 8 推送流畅性的同时，还需保证固定片 A6 与推送杆 8 相对固定的牢固度，以使远端夹片 2 和近端夹片 1 对于瓣叶的夹持更加稳定。本实施例中，推送杆 8 的表面粗糙度以及固定片 A6 与推送杆 8 抵接处的表面粗糙度均大于等于  $1.6\ \mu\text{m}$ 。

可选地，近端夹片 1 和远端夹片 2 上均设有阻流膜。阻流膜可部分或者完全覆盖于近端夹片 1 或者远端夹片 2 的表面，阻流膜可在夹片表面形成摩擦部，增加附着力。具体地，阻流膜可以使夹片快速内皮化，而内皮化快一方面可以有效的降低抗凝药的服用周期，缩短治疗时间，降低治疗费用，减轻患者痛苦，另一方面使形成器械血栓的风险降低，提高了基于器械植入的安全性。可选地，阻流膜与近端夹片 1、远端夹片 2 焊接固定，具体地，可将阻流膜上一个或多个点与近端夹片 1、远端夹片 2 进行热焊。可选地，阻流膜与近端夹片 1、远端夹片 2 通过棉质或聚合物丝捆绑固定。

具体地，阻流膜可利用聚合物膜通过热定型模具加热裁剪做成，或者通过编织形成。而对于编织形成的阻流膜一般选用棉质或聚合物丝，其丝径为  $0.01\sim 0.02\text{mm}$ ，编织头数为  $2\sim 32$  股，PPI（编织密度）为  $30\sim 100$ ，编织方式为  $n$  股压到  $m$  股上，其中  $n$  与  $m$  的数值可以相同或者不相同。另外，阻流膜上形成有多个孔隙，其孔隙的形状包括但不限于圆形、矩形等。具体地，孔隙尺寸的最大半径为  $15\sim 600\ \mu\text{m}$ ，孔隙百分数为  $10\sim 90\%$ 。

可选地，阻流膜的材料包括但不限于是聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、聚酯、聚氨酯、膨体聚四氟乙烯（ePTFE）、棉制品、硅或各种生物相容性聚合物或纤维的单种或组合。可选地，阻流膜上还可以加入药物、抗生素、抗血栓剂或抗血小板剂，比如肝素或华法林钠，这些药剂可以被浸渍在阻流膜中，或涂布在阻流膜上，当夹片夹住瓣叶后，药物可覆盖在瓣叶上或被血液吸收。

可选地，近端夹片 1 和远端夹片 2 可由生物相容材料的单独部件组装而成，这些部件可以由相同或者不同的材料形成，其材料包括但不限于不锈钢、镍钛诺、钛、钽、金属合金或

聚合物，或者也可以由植入后可被周围组织吸收或者溶解到血液中的生物相容材料制成。

综上，在使用本实施例提供的瓣膜夹合系统时，在瓣膜夹合系统未到达病变部位前，近端夹片 1 和远端夹片 2 处于收拢状态，且控制件 9 处于拉紧状态，固定片 A6 位于第一位置。当其送入指定位置后，可将控制件 9 处于放松状态，使固定片 A6 不位于第一位置，而后可使推送杆 8 在贯通孔内，朝向远离底座 4 的一侧移动，此时远端夹片 2 即可在连杆 5 的拉动下，相对于中心座体 3 展开。而当远端夹片 2 在位于瓣膜下方的病变位置展开后，还需解除对近端夹片 1 的两分支的控制，而近端夹片 1 的两分支在被释放后，可朝靠近远端夹片 2 的方向展开，此时远端夹片 2 和近端夹片 1 逐渐靠拢，以夹持位于二者之间的瓣叶。另外，当上述夹持动作完成后，可拉紧控制件 9，以使固定片 A6 位于第一位置，实现推送杆 8 与固定片 A6 的相对固定，即可使远端夹片 2 锁紧。进一步地，若是出现三尖瓣夹持不牢靠或者需要取出瓣膜夹合系统的时候，则可重新放松控制件 9，使固定片 A6 不位于第一位置，此时，推送杆 8 又可重新恢复移动，可重新调整远端夹片 2 的位置，为后续操作做好准备。

与上述相配合的，调节机构还包括连接于近端夹片 1 的牵引丝，牵引丝被配置为使近端夹片 1 未抵接中心座体 3 的部分靠近或远离中心座体 3。可以理解的，本实施例中，牵引丝是用于控制近端夹片 1 的两分支，以使近端夹片 1 可在收拢状态和展开状态中来回切换。具体地，在近端夹片 1 的两分支内设置有丝腔，牵引丝一端设置于丝腔内，通过牵拉牵引丝的另一端即可实现近端夹片 1 的两分支相对中心座体 3 的偏转。

可选地，调节机构还包括连接于推送杆 8 的推拉丝，推拉丝被配置为使推送杆 8 能够在容纳腔内移动。具体地，推拉丝固定连接在推送杆 8 远离底座 4 的一端，当固定片 A6 不位于第一位置时，通过操纵推拉丝，即可使推送杆 8 在贯通孔内的移动，其中，推拉丝和推送杆 8 的固定方式可以为螺纹连接、铆接等。

可选的，所述瓣膜夹合系统还包括用于将所述调节机构和所述锁定机构输送至目标位置的输送机构，所述输送机构在靠近操作者的一端设置有固定件，所述固定件被配置为可拆卸地连接所述控制件。所述可拆卸连接地连接可以为螺纹连接、卡扣连接和铰链连接等方式。

## 实施例二

本实施例公开了一种瓣膜夹合系统，本实施例中的瓣膜夹合系统与实施例一中的瓣膜夹合系统的不同之处在于：如图 5 和图 6 所示，至少固定片 B7 为弹片，固定片 B7 被配置为使固定片 A6 抵靠于止挡凸起 31，且位于第一位置，控制件 9 从推送杆 8 远离止挡凸起 31 的一侧绕过固定片 A6 和固定片 B7，且拉动控制件 9 能够使固定片 A6 不位于第一位置。可选地，固定片 B7 和固定片 A6 均是弹片，但是固定片 A6 在受重力和固定片 B7 所施加的弹力作用时，与实施例一中不同，如图 5 所示，在放松控制件 9 时，固定片 A6 不能水平放置于容纳腔内，而是被固定片 B7 抵压于第一位置，此时推送杆 8 将被固定片 A6 卡住，即远端夹片 2 的位置将被固定。但是，如图 6 所示，在拉动控制件 9 时，固定片 A6 可受外力作用而离开

第一位置，此时，推送杆 8 可相对固定片 A6 滑动，即推拉推送杆 8 可以调整远端夹片 2 的展开或收拢状态。可选地，只有固定片 B7 为弹片，固定片 A6 受重力和固定片 B7 所施加的弹力作用以位于第一位置，此时推送杆 8 与固定片 A6 相对固定，当然，固定片 A6 也可以在控制件 9 的作用下离开第一位置，此时推送杆 8 可相对固定片 A6 移动。

综上，在使用本实施例提供的瓣膜夹合系统时，在瓣膜夹合系统未到达病变部位前，近端夹片 1 和远端夹片 2 处于收拢状态，且控制件 9 处于放松状态，固定片 A6 位于第一位置。当其送入指定位置后，可将控制件 9 处于拉紧状态，使固定片 A6 不位于第一位置，而后可使推送杆 8 在贯通孔内，朝向远离底座 4 的一侧移动，此时远端夹片 2 即可在连杆 5 的拉动下，相对于中心座体 3 展开。而当远端夹片 2 在位于瓣膜下方的病变位置展开后，还需解除对近端夹片 1 两分支的控制，而近端夹片 1 的两分支在被释放后，可朝靠近远端夹片 2 的方向展开，此时远端夹片 2 和近端夹片 1 逐渐靠拢，以夹持位于两者之间的三尖瓣。当上述夹持动作完成后，可放松控制件 9，以使固定片 A6 位于第一位置，实现推送杆 8 与固定片 A6 的相对固定，即可使远端夹片 2 锁紧。进一步地，若是出现三尖瓣夹持不牢靠或者需要取出瓣膜夹合系统的时候，则可重新拉紧控制件 9，使固定片 A6 不位于第一位置，此时，推送杆 8 又可重新恢复移动，可重新调整远端夹片 2 的位置，为后续操作做好准备。

除此之外，本实施例提供的一种瓣膜夹合系统的其余结构与实施例一中的瓣膜夹合系统均相同，在此不再赘述。

本申请的瓣膜夹合系统不仅可用于三尖瓣的夹持，也可以用于二尖瓣的夹持。本申请提出的瓣膜夹合系统，近端夹片具有弹性且卡接于中心座体，远端夹片转动连接于中心座体和底座体以靠近或远离近端夹片，通过远端夹片和近端夹片的配合，可以实现对于二尖瓣的夹持；中心座体具有容纳腔，固定片 A 和固定片 B 相互抵靠的卡设于容纳腔内，推送杆位于容纳腔内且穿过固定片 A 和固定片 B 连接于底座体，控制件从推送杆的任意一侧绕过固定片 A 和固定片 B，控制件和固定片 B 能够调整固定片 A 在容纳腔内的位置，通过调整固定片 A 的位置，可以实现推送杆与固定片 A 的相对固定，也即远端夹片位置的锁定，这可确保远端夹片和近端夹片对二尖瓣的稳定夹持。该瓣膜夹合系统操作简单方便，降低了夹持难度，对操作者来说减小了手术的难度，对于患者来说降低了手术的风险。

以上实施方式只是阐述了本申请的基本原理和特性，本申请不受上述实施方式限制，在不脱离本申请精神和范围的前提下，本申请还有各种变化和改变，这些变化和改变都落入要求保护的本申请范围内。本申请要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

## 权利要求

1.一种瓣膜夹合系统，其特征在于，包括：

调节机构，包括近端夹片、远端夹片、中心座体和底座体，所述近端夹片连接所述中心座体，所述远端夹片分别连接于所述中心座体和所述底座体，所述中心座体具有容纳腔，所述中心座体侧壁上设有贯通的穿设孔；

锁定机构，包括固定片 A、固定片 B、推送杆和控制件，所述固定片 A 和所述固定片 B 相互抵靠的设于所述容纳腔内，所述推送杆位于所述容纳腔内，且穿过所述固定片 A 和所述固定片 B 连接于所述底座体，所述控制件能够穿过所述穿设孔，且从所述推送杆的任意一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B；

所述控制件和所述固定片 B 被共同配置为调整所述固定片 A 在所述容纳腔内的位置，当所述固定片 A 位于第一位置时，所述推送杆与所述固定片 A 相对固定，当所述固定片 A 不位于第一位置时，所述推送杆与所述固定片 A 相对移动。

2.根据权利要求 1 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述容纳腔内壁上设有止挡凸起，所述固定片 A 和所述固定片 B 均为弹片，所述固定片 B 被配置为使所述固定片 A 抵靠于所述止挡凸起，且不位于所述第一位置，所述控制件从所述推送杆靠近所述止挡凸起的一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B，且拉动所述控制件能够使所述固定片 A 位于第一位置。

3.根据权利要求 2 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述控制件为金属丝或高分子丝，所述控制件沿所述推送杆的轴向延伸，所述控制件能从所述推送杆的靠近所述止挡凸起的一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B，并且所述固定片 A 仅在靠近所述止挡凸起的一端连接所述控制件。

4.根据权利要求 1 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述容纳腔内壁上设有止挡凸起，所述固定片 B 为弹片，所述固定片 B 被配置为使所述固定片 A 抵靠于所述止挡凸起，且位于所述第一位置，所述控制件从所述推送杆远离所述止挡凸起的一侧绕过所述固定片 A 和所述固定片 B，且拉动所述控制件能够使所述固定片 A 不位于第一位置。

5.根据权利要求 1 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述固定片 A 具有支脚 A，所述支脚 A 卡设于所述中心座体的外侧壁上；所述固定片 B 具有支脚 B，所述支脚 B 卡设于所述中心座体的外侧壁上。

6.根据权利要求 1 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述推送杆的表面粗糙度以及所述固定片 A 与所述推送杆抵接处的表面粗糙度均大于或等于  $1.6\ \mu\text{m}$ 。

7.根据权利要求 1 所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述近端夹片和/或所述远端夹片上设有阻流膜。

8.根据权利要求1所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述中心座体上还设有安装部，所述远端夹片的一端通过所述安装部转动连接于所述中心座体。

9.根据权利要求1所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述底座体包括连杆和底座，所述远端夹片未连接所述中心座体的部分转动连接于所述连杆，所述推送杆连接于所述底座。

10.根据权利要求1所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述调节机构还包括连接于所述近端夹片的牵引丝，所述牵引丝被配置为使所述近端夹片未抵接所述中心座体的部分靠近或远离所述中心座体。

11.根据权利要求1所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述调节机构还包括连接于所述推送杆的推拉丝，所述推拉丝被配置为使所述推送杆能够在所述容纳腔内移动。

12.根据权利要求1所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述瓣膜夹合系统还包括用于将所述调节机构和所述锁定机构输送至目标位置的输送机构，所述输送机构在靠近操作者的一端设置有固定件，所述固定件被配置为可拆卸地连接所述控制件。

13.根据权利要求1所述的瓣膜夹合系统，其特征在于，所述近端夹片为弹性夹片；所述近端夹片卡接设置于所述中心座体；所述远端夹片转动连接于所述中心座体和所述底座体，以靠近或远离所述近端夹片。

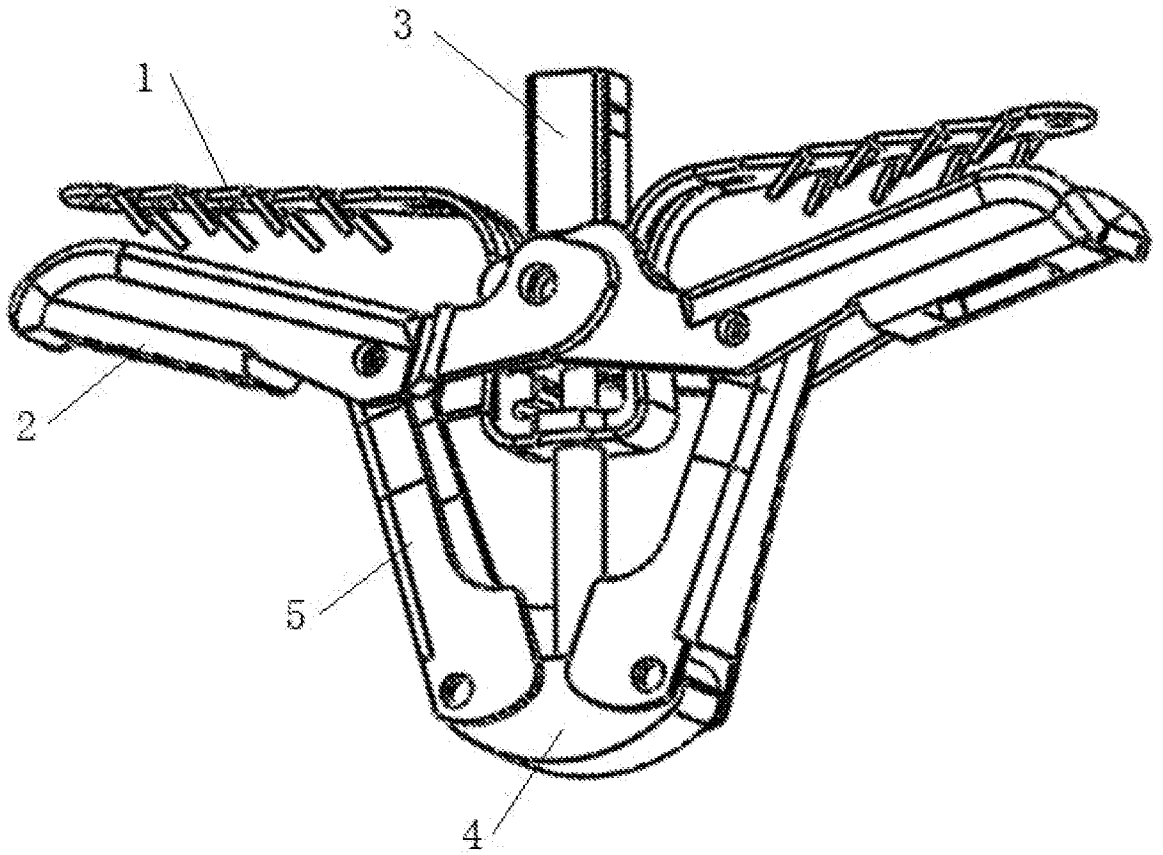


图 1

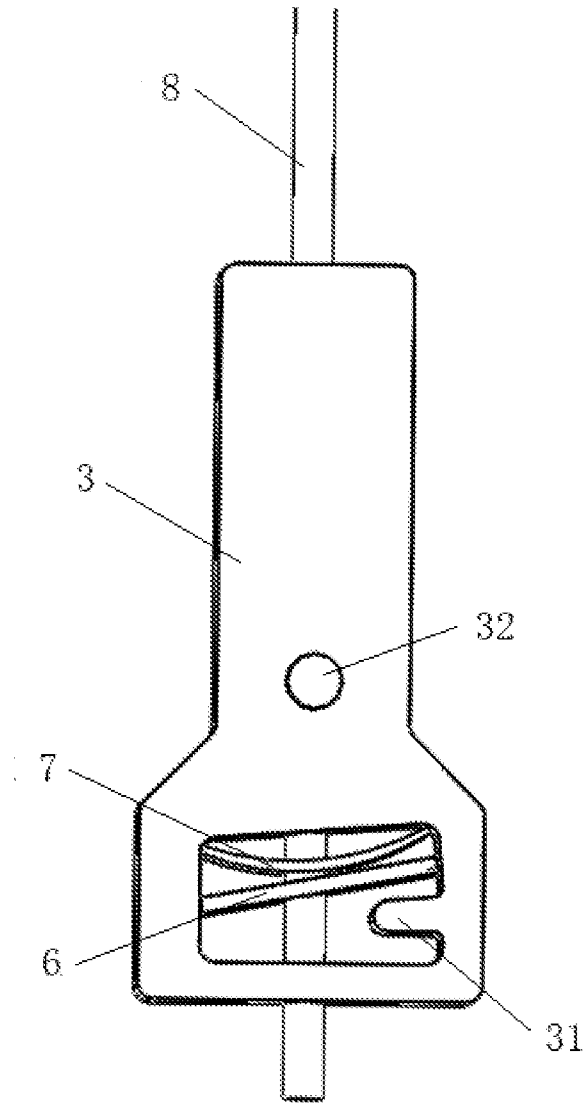


图 2

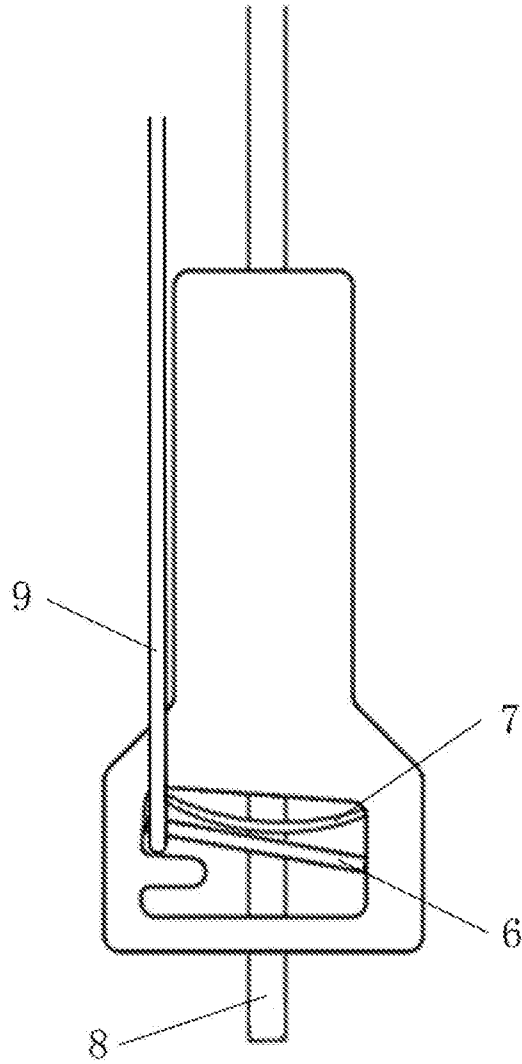


图 3

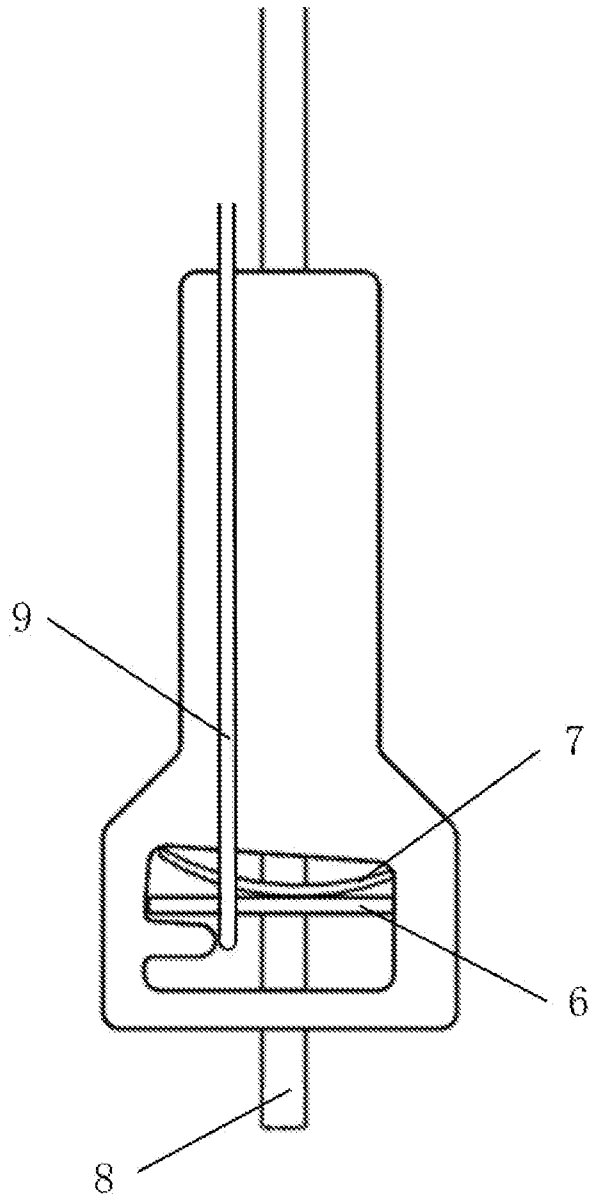


图 4

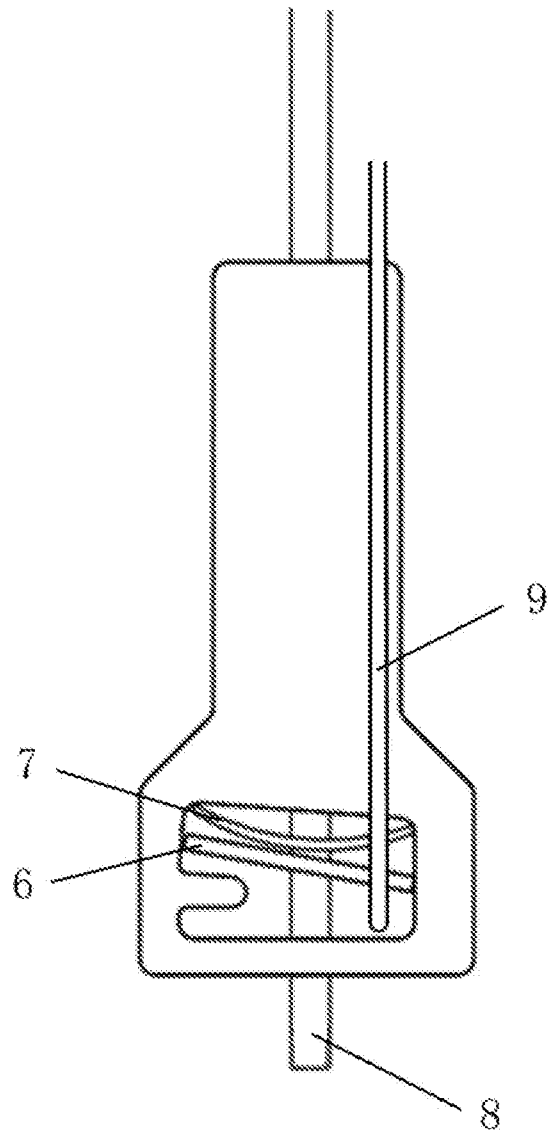


图 5

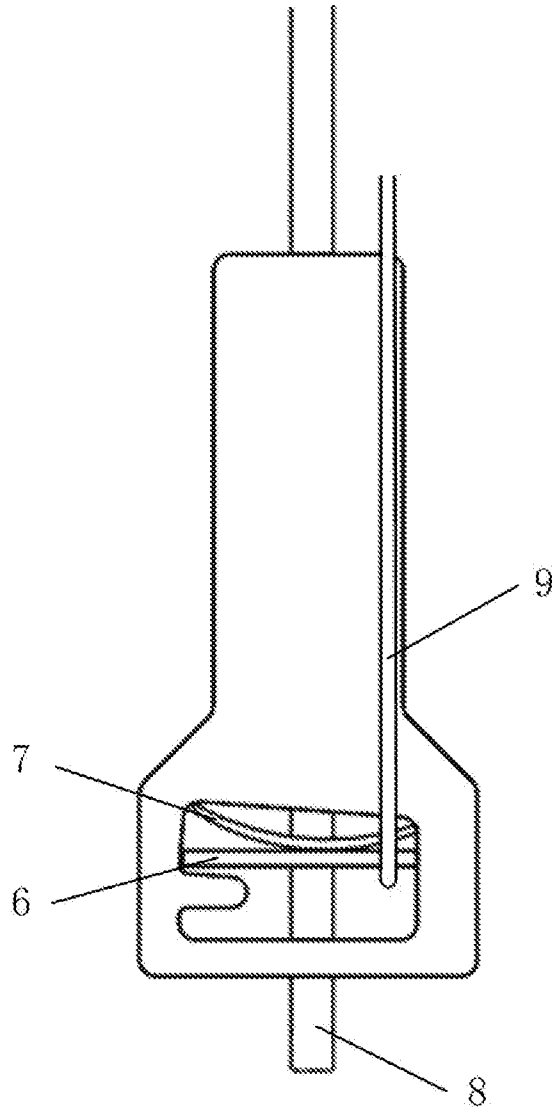


图 6

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2022/087004

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61F 2/24(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61F2		
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)		
CNXTX, ENTXT, DWPI, CNKI: 瓣膜, 二尖瓣, 三尖瓣, 夹, 锁定, valve, mitral, tricuspid, clip+, clamp+, lock+		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 113367844 A (SHANGHAI SHENQI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 10 September 2021 (2021-09-10) description, paragraphs [0036]-[0054], claims 1-10, and figures 1-6	1-13
PX	CN 113616385 A (SHANGHAI SHENQI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 09 November 2021 (2021-11-09) description, paragraphs [0032]-[0053], claims 1-10, and figures 1-6	1-13
X	CN 111938870 A (HANGZHOU DEJIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 17 November 2020 (2020-11-17) description, paragraphs [0043]-[0094], and figures 1-30	1-13
A	CN 112472363 A (HANGZHOU DEJIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 12 March 2021 (2021-03-12) entire document	1-13
A	US 2018146966 A1 (EVALVE INC.) 31 May 2018 (2018-05-31) entire document	1-13
<input 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
13 July 2022		20 July 2022
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**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2022/087004**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	113367844	A	10 September 2021	None	
CN	113616385	A	09 November 2021	CN	113616386 A 09 November 2021
CN	111938870	A	17 November 2020	None	
CN	112472363	A	12 March 2021	None	
US	2018146966	A1	31 May 2018	EP	3547936 A1 09 October 2019
				US	2020060687 A1 27 February 2020
				WO	2018102310 A1 07 June 2018

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2022/087004

<p><b>A. 主题的分类</b></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>B. 检索领域</b></p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61F2</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>CNXTX, ENTXT, DWPI, CNKI: 瓣膜, 二尖瓣, 三尖瓣, 夹, 锁定, valve, mitral, tricuspid, clip+, clamp+, lock+</p>																				
<p><b>C. 相关文件</b></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>PX</td> <td>CN 113367844 A (上海申淇医疗科技股份有限公司) 2021年9月10日 (2021 - 09 - 10) 说明书第[0036]-[0054]段, 权利要求1-10, 附图1-6</td> <td>1-13</td> </tr> <tr> <td>PX</td> <td>CN 113616385 A (上海申淇医疗科技股份有限公司) 2021年11月9日 (2021 - 11 - 09) 说明书第[0032]-[0053]段, 权利要求1-10, 附图1-6</td> <td>1-13</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 111938870 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2020年11月17日 (2020 - 11 - 17) 说明书第[0043]-[0094]段, 附图1-30</td> <td>1-13</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 112472363 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2021年3月12日 (2021 - 03 - 12) 全文</td> <td>1-13</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2018146966 A1 (EVALVE INC) 2018年5月31日 (2018 - 05 - 31) 全文</td> <td>1-13</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 113367844 A (上海申淇医疗科技股份有限公司) 2021年9月10日 (2021 - 09 - 10) 说明书第[0036]-[0054]段, 权利要求1-10, 附图1-6	1-13	PX	CN 113616385 A (上海申淇医疗科技股份有限公司) 2021年11月9日 (2021 - 11 - 09) 说明书第[0032]-[0053]段, 权利要求1-10, 附图1-6	1-13	X	CN 111938870 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2020年11月17日 (2020 - 11 - 17) 说明书第[0043]-[0094]段, 附图1-30	1-13	A	CN 112472363 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2021年3月12日 (2021 - 03 - 12) 全文	1-13	A	US 2018146966 A1 (EVALVE INC) 2018年5月31日 (2018 - 05 - 31) 全文	1-13
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																		
PX	CN 113367844 A (上海申淇医疗科技股份有限公司) 2021年9月10日 (2021 - 09 - 10) 说明书第[0036]-[0054]段, 权利要求1-10, 附图1-6	1-13																		
PX	CN 113616385 A (上海申淇医疗科技股份有限公司) 2021年11月9日 (2021 - 11 - 09) 说明书第[0032]-[0053]段, 权利要求1-10, 附图1-6	1-13																		
X	CN 111938870 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2020年11月17日 (2020 - 11 - 17) 说明书第[0043]-[0094]段, 附图1-30	1-13																		
A	CN 112472363 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2021年3月12日 (2021 - 03 - 12) 全文	1-13																		
A	US 2018146966 A1 (EVALVE INC) 2018年5月31日 (2018 - 05 - 31) 全文	1-13																		
<p><input 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:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“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)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&amp;” 同族专利的文件</p>																				
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2022年7月13日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2022年7月20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)</p> <p>中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>郑其蔚</p> <p>电话号码 (86-10)62085633</p>																		

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2022/087004

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	113367844	A	2021年9月10日	无			
CN	113616385	A	2021年11月9日	CN	113616386	A	2021年11月9日
CN	111938870	A	2020年11月17日	无			
CN	112472363	A	2021年3月12日	无			
US	2018146966	A1	2018年5月31日	EP	3547936	A1	2019年10月9日
				US	2020060687	A1	2020年2月27日
				WO	2018102310	A1	2018年6月7日