

## (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  
2016 年 12 月 8 日 (08.12.2016) WIPO | PCT



(10) 国际公布号

WO 2016/192481 A1

(51) 国际专利分类号:  
A61F 2/24 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2016/079906

(22) 国际申请日: 2016 年 4 月 21 日 (21.04.2016)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:  
201510306048.X 2015 年 6 月 2 日 (02.06.2015) CN

(71) 申请人: 北京迈迪顶峰医疗科技有限公司  
(BEIJING MED ZENITH MEDICAL SCIENTIFIC CO., LTD.) [CN/CN]; 中国北京市顺义区竺园二街 5 号, Beijing 101312 (CN)。

(72) 发明人: 孟坚 (MENG, Jian); 中国北京市顺义区竺园二街 5 号, Beijing 101312 (CN)。 周晓军 (ZHOU, Xiaojun); 中国北京市顺义区竺园二街 5 号, Beijing 101312 (CN)。 代高旭 (DAI, Gaoxu); 中国北京市顺义区竺园二街 5 号, Beijing 101312 (CN)。 周庆亮 (ZHOU, Qingliang); 中国北京市顺义区竺园二街 5 号, Beijing 101312 (CN)。

(74) 代理人: 北京路浩知识产权代理有限公司 (CN-  
KNOWHOW INTELLECTUAL PROPERTY AGENT

LIMITED); 中国北京市海淀区丹棱街 3 号中国电子大厦 B 座 18 层, Beijing 100080 (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, 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, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

### 本国国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

(54) Title: HEART VALVE REPAIR DEVICE

(54) 发明名称: 瓣膜修复装置

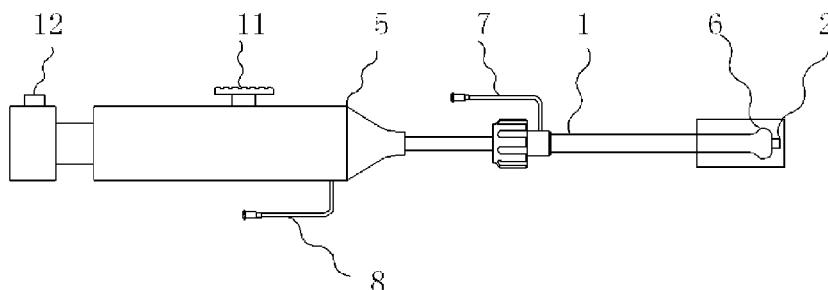


图 1a

(57) Abstract: A heart valve repair device comprises: a sealed sheath (1); a catcher (2) located at a distal end of the sealed sheath (1) for catching and fixing a heart valve cusp (15); a puncture needle (3) located in the sealed sheath (1) for puncturing the heart valve cusp (15) caught by the catcher (2); an artificial chordae tendineae (4) capable of puncturing into the heart valve along with the puncture needle (3) and being for repairing the heart valve; and a handle (5) located at a proximal end of the sealed sheath (1) and used to operate the heart valve repair device.

(57) 摘要: 一种瓣膜修复装置, 其中, 该瓣膜修复装置包括: 密封鞘(1); 位于密封鞘(1)远端的用于捕捉、固定瓣叶(15)的捕捉器(2); 位于所述密封鞘(1)内用于穿刺被所述捕捉器(2)捕捉的瓣叶(15)的穿刺针(3); 可随所述穿刺针(3)穿刺进瓣膜、用于修复瓣膜的人工腱索(4); 位于所述密封鞘(1)近端、用于操作所述瓣膜修复装置的动作的手柄(5)。

## 瓣膜修复装置

### 技术领域

本发明涉及医疗器械领域技术，尤其是指一种经心尖的瓣膜修复  
5 装置。

### 背景技术

正常的人体心脏有四个腔室，分别是：左心室、左心房、右心室、  
右心房。左心室与左心房相通，右心室与右心房相通。心脏有四个瓣  
膜，左心室和左心房间的瓣膜为二尖瓣，右心室和右心房间的瓣为三  
10 尖瓣，左心室与主动脉间的瓣为主动脉瓣，右心室与肺动脉间的瓣膜  
为肺动脉瓣。

二尖瓣和三尖瓣一般有2-3个瓣叶，瓣叶末端是瓣环，瓣叶由腱  
索固定于乳头肌上。

正常的瓣膜可保障血液单向顺畅流动，能有效将腔室的血液泵出  
15 而不回流。很多种疾病，如风湿性心脏病，心内膜炎引起瓣膜的病变  
使瓣膜的功能受到损害，狭窄和返流是常见的瓣膜性疾病。狭窄是由  
于瓣膜不能完全打开，导致血流受阻，瓣叶的钙化导致的增厚是引起  
狭窄的常见原因。返流是由于瓣叶不能完全关闭，导致血液回流到泵  
20 血的腔室，瓣环扩张、瓣叶脱垂、瓣叶活动受阻是引起返流的主要原  
因。

瓣膜性疾病中，狭窄常出现在主动脉瓣膜和肺动脉瓣膜，而二尖  
瓣和三尖瓣更多的出现返流。狭窄和返流同时出现会大大增加心脏的  
负担，会导致严重的后果。

瓣膜性疾病的治疗方案有两种：更换或修复。

对于主动脉瓣和肺动脉瓣的狭窄，由于瓣叶的狭窄损害没法修  
25 复，因此传统的治疗方式是用生物瓣膜或机械瓣膜进行更换；相对

于瓣膜修复，更换瓣膜存在死亡率高、瓣膜使用寿命有限、终生抗凝等缺点，因此，二尖瓣和三间瓣膜更多的采用修复的方式治疗。传统的瓣膜修复术要行开胸术，要建立体外循环使心脏停跳，需要大量的人力配合，对术者的要求极高，手术极为复杂，例如在瓣膜修复术中，  
5 常常需要切除脱垂部分，行瓣环成形术，或植入人工腱索，有时候这些方法需要综合使用，给术者带来了极大的挑战。心脏停跳需要借助心肺机建立体外循环，容易引起并发症，例如中风、心肌顿抑、肺功能下降等。由于手术是在心脏停跳完成的，因此很难估计植入的人工腱索的长短，植入人工腱索过长或过短会使病情恶化，术者只能凭经验来判断植入人工腱索的长短，这给术者带来极大的挑战。  
10

二尖瓣直视成形术及人工瓣膜置换术是治疗二尖瓣关闭不全的最有效方法，但是由于手术需要体外循环技术支持，给病人带来的创伤较大，对于高龄患者和较多合并症患者，死亡率和并发症很高，近年来，经皮二尖瓣修复术的发展较为快速，主要有介入瓣环成形术、  
15 负压抽吸缝合技术及二尖瓣钳夹术，其中MitraClip的疗效最为可靠，在临幊上推广较快，其方式是通过房间隔穿刺将一个可以植幊的夹子送至二尖瓣附近，将前后瓣叶的游离边缘夹持固定，使瓣叶在收缩末期对和良好，减少返流。

MitraClip存在的问题如下：从股动脉经过长鞘管介入，操作困难，  
20 手术时间长；由于手术中采用大尺寸鞘管，术后可能残留房间隔残余漏；将二尖瓣口由单孔变成双孔，会导致二尖瓣瓣口面积缩小；将脱垂瓣膜和健康瓣膜固定在一起，有可能引起健康瓣膜健索张力的改变，加速其退化。

迫切需要一种微创的心脏不停跳的手术方法和装置来完成瓣膜  
25 的修复，该过程可容易测算植幊的人工腱索的长短，可降低对术者手术强度和难度。

为了解决上述问题，本发明提供了一种微创的人工健索植幊装

置。该装置可以微创的方式植入人工腱索，对二尖瓣或三尖瓣进行修复。该装置的特点是在心脏不停跳完成手术，该手术可以借助现代影像设备如胸腔镜、腹腔镜的导航功能准确的植入人工健索。该装置缩短了手术时间，降低创伤程度，降低了手术难度和手术风险。

## 5 发明内容

### (一) 要解决的技术问题

本发明的目的是提供一种瓣膜修复装置，该装置缩短了手术时间，降低创伤程度，降低了手术难度和手术风险。

### (二) 技术方案

10 为了解决上述技术问题，本发明提供一种瓣膜修复装置，其中，该瓣膜修复装置包括：密封鞘；位于密封鞘远端的用于捕捉、固定瓣叶的捕捉器；位于所述密封鞘内用于穿刺被所述捕捉器捕捉的瓣叶的穿刺针；可随所述穿刺针穿刺进瓣膜、用于修复瓣膜的人工腱索；位于所述密封鞘近端、用于操作所述瓣膜修复装置的动作的手柄。

15 优选，围绕所述密封鞘的远端有气囊。

优选，所述密封鞘由鞘管构成，所述鞘管包括内管和外管。

优选，所述鞘管的一端与闭锁阀门连接，另一端与所述气囊相通，所述的内管和外管之间具有允许使得所述气囊膨胀的流体通过的腔隙。

20 优选，所述内管和外管由金属材料或高分子材料制成。

优选，所述气囊为医用丁基橡胶、天然橡胶或其他高分子材料。

优选，所述捕捉器为机械捕捉或负压捕捉。

优选，所述捕捉器为使用金属或高分子材料制成的圈、爪、夹或长管。

25 优选，所述捕捉器为长管的形状，该长管的轴与穿刺针的轴平行。

优选，所述人工腱索装载在所述穿刺针的外侧或所述穿刺针的内腔。

优选，所述穿刺针的针头端具有防止瓣叶被穿刺后脱落的倒刺或网球结构。

优选，所述的倒刺或网球结构为在所述人工腱索被释放后通过所述捕捉器进行安全回收的可回收结构。

5 优选，所述人工腱索由 ePTFE、镍钛合金或其他高分子材料制成。

优选，所述人工腱索的结构为 T 型、单伞形、双伞形或线结形。

优选，所述手柄具有弹射穿刺针进行瓣叶穿刺及释放人工腱索的弹射释放装置。

10 优选，所述手柄具有调节瓣叶穿刺与释放人工腱索为同步进行或分步进行的选择装置。

优选，所述手柄的弹射释放装置为通过高倔强系数的弹簧、水压或气压产生弹射力和释放力的装置。

### (三) 有益效果

本发明的瓣膜修复装置的优点是可在心脏不停跳下实现小切口插入，修复损坏的瓣叶。通过心尖穿刺进入心室，在超声导航下使用捕捉器对需要植入人工腱索的瓣叶位置进行捕捉，进行瓣叶穿刺及人工腱索的释放，将装置撤出后在超声影像下调整人工腱索的长短，将另一头固定于心尖，完成人工腱索的植入。

### 附图说明

20 为了更清楚地说明本发明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发明的一些实施例，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，还可以根据这些附图获得其他的附图。

25 图 1a 为瓣膜修复装置的总装图；

图 1b 为瓣膜修复装置头端剖视图；

图 2a 为瓣膜修复装置的另一种简易装置总装图；

图 2b 为瓣膜修复装置的另一种简易装置头端剖视图；

图 3 为另一种机械捕捉器捕捉瓣叶并进行穿刺示意图；

图 4 为 T 型人工腱索穿刺释放示意图；

图 5 为弹性 T 型人工腱索穿刺释放示意图；

5 图 6 为单叶封堵伞型人工腱索释放示意图；

图 7 为双叶封堵伞型人工腱索释放示意图；

图 8 为单线结人工腱索的绕线示意图；

图 9 为双线结人工腱索的绕线示意图；

图 10 为单线结人工腱索的释放示意图；

10 图 11 为双线结人工腱索的释放示意图；

图 12 为单线结人工腱索的另一种绕线及释放示意图；

图 13 为双线结人工腱索的另一种绕线及释放示意图；

图 14 为瓣膜修复装置操作位置示意图；

图 15 为人工腱索修复完后示意图。

15 附图中的标记如下：1.密封鞘2.捕捉器3.穿刺针4.人工腱索5.手柄

6.气囊7.接口8.负压接口9.网球结构10.推杆；11.按键12.释放按键13.

推轴14.U型爪15.瓣叶16.操作轴17.管腔18.T型人工腱索；19.弹性T型

人工腱索20.单叶封堵伞型人工腱索21.上伞叶22.下伞叶23.开槽24.绳

索；25.单线结人工腱索26.双线结人工腱索27.缝合垫片28.心尖。

## 20 具体实施方式

下面结合附图和实施例，对本发明的具体实施方式作进一步详细描述。以下实例用于说明本发明，但不用来限制本发明的范围。

本发明提供一种瓣膜修复装置，更确切地说提供一种利用人工腱索以微创的方式实施二尖瓣或三尖瓣修复的装置。可微创建立输送通路并保护自体瓣叶在术中不受损伤，同时可对需修复的瓣叶进行精确定位并释放人工腱索，降低患者损伤并提高手术成功率。

本发明的目的在于提供一种瓣膜修复装置可在心脏不停跳的情

况下，通过心尖穿刺进入心室，在超声导航下使用捕捉器对需要植入人工腱索的瓣叶位置进行捕捉，并进行瓣叶穿刺及人工腱索的释放，将系统撤出后在超声影像下调整人工腱索的长短，将另一头固定于心尖，完成人工腱索的植入，该装置可降低术中患者的损伤并提高手术  
5 成功率。

本发明的瓣膜修复装置可以包括：密封鞘；位于密封鞘远端的用于捕捉、固定瓣叶的捕捉器；位于所述密封鞘内用于穿刺被所述捕捉器捕捉的瓣叶的穿刺针；可随所述穿刺针穿刺进瓣膜、用于修复瓣膜的人工腱索；位于所述密封鞘近端、用于操作所述瓣膜修复装置的动作的手柄。  
10

围绕所述密封鞘的远端可以有气囊。

所述密封鞘可以由鞘管构成，所述鞘管包括内管和外管。

所述鞘管的一端可以与闭锁阀门连接，另一端与所述气囊相通，所述的内管和外管之间具有允许使得所述气囊膨胀的流体通过的腔隙。  
15

所述内管和外管可以由金属材料或高分子材料制成。

所述气囊可以为医用丁基橡胶、天然橡胶或其他高分子材料。

所述捕捉器可以为机械捕捉或负压捕捉。

所述捕捉器可以为使用金属或高分子材料制成的圈、爪、夹或长管。  
20

所述捕捉器可以为长管的形状，该长管的轴与穿刺针的轴平行。

所述人工腱索可以装载在所述穿刺针的外侧或所述穿刺针的内腔。穿刺针可以说实心或者空心的结构。

所述穿刺针的针头端可以具有防止瓣叶被穿刺后脱落的倒刺或网球结构。  
25

所述的倒刺或网球结构可以为在所述人工腱索被释放后通过所述捕捉器进行安全回收的可回收结构。

所述人工腱索可以由 ePTFE、镍钛合金或其他高分子材料制成。

所述人工腱索的结构可以为 T 型、单伞形、双伞形或线结形。

所述手柄可以具有弹射穿刺针进行瓣叶穿刺及释放人工腱索的弹射释放装置。

5 该弹射释放的功能可以使用现有技术中任何合适的方式来实现，在现有技术中有很多这样的类似结构，比如用于介入治疗的支架安装装置等中使用的类似结构。

所述手柄可以具有调节瓣叶穿刺与释放人工腱索为同步进行或分步进行的选择装置。

10 所述手柄的弹射释放装置为通过高倔强系数的弹簧、水压或气压产生弹射力和释放力的装置。

下面将结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，  
15 都属于本发明保护的范围。

本申请中所述的远端和近端指相对于操作者的距离远近而定。

请参阅图 1a-1b，其给出了瓣膜修复装置的总装图及头端剖面图。瓣膜修复装置主要包括密封鞘 1、捕捉器 2、穿刺针 3、人工腱索 4、  
20 手柄 5 等。密封鞘 1 头端的气囊 6 可在建立穿刺通路后通过接口 7 注入气体或液体形成膨大圆形状态，从而防止术中损伤瓣叶。捕捉器 2 可通过负压接口 8 连接负压设备，从而在进入心脏部分的头端形成负压，在超声等设备的引导下可对因血液流动而漂浮的瓣叶进行精确捕捉。穿刺针 3 的针头端具有防止瓣叶穿刺后脱落的网球结构 9，穿刺  
25 针 3 在捕捉器 2 中，并可在捕捉器 2 中顺畅滑动，且穿刺针 3 中具有与手柄 5 相连且与在穿刺过程中相对穿刺针位置固定的推杆 10 用于穿刺瓣叶后进行人工腱索 4 的释放，实现释放功能的具体结构可以使

用现有技术中任何合适的方式。人工腱索 4 释放后可通过捕捉器 2 对穿刺针 3 进行回收，实现回收功能的具体结构可以使用现有技术中的任何合适的方式。人工腱索 4 相对于穿刺针 3 固定，穿刺过程中可随穿刺针 3 穿刺进瓣叶中。手柄 5 包括弹射结构，可在捕捉器 2 捕捉到瓣叶后按动按键 11，使穿刺针 3 对瓣叶进行穿刺，所述手柄的弹射结构可以为通过高倔强系数的弹簧、水压或气压产生弹射力和释放力的装置。这样的结构在现有技术中是公知的，不再赘述。

10 释放按键 12 可调节自动或手动方式通过推杆 10 对人工腱索 4 进行释放。释放结构可以采用现有技术中已经公开的任何合适的方式，不再赘述。

图 2a-2b 给出了瓣膜修复装置的另一种简易装置总装图及头端剖面图。该简易装置将捕捉器 2 与密封鞘 1 结合在一起，密封鞘的头端可实现捕捉器的功能，密封鞘 1 头端的气囊 6 可在建立穿刺通路后通过接口 7 注入气体或液体形成膨大圆形状从而防止术中损伤瓣叶。15 捕捉器 2 可通过负压接口 8 连接负压设备，从而在进入心脏部分的头端形成负压，在超声等设备的引导下，可对因血液流动而漂浮的瓣叶进行精确捕捉。在捕捉器 2 捕捉到瓣叶后手动按动推轴 13 实现对瓣叶的穿刺，然后推动推杆 10 完成人工腱索的释放。

图 3 为另一种机械捕捉器捕捉瓣叶并进行穿刺的示意图。捕捉器 20 2 包含在密封鞘 1 中，且可沿密封鞘 1 顺畅滑动，在超声等设备的辅助下可使用上下对称的两个 U 型爪 14 对瓣叶 15 进行捕捉，与操作 U 型爪 14 的操作轴 16 平行的位置有管腔 17，其位于 U 型爪 14 的中间，穿刺针 3 可沿管腔 17 对 U 型爪 14 固定的瓣叶 15 进行穿刺。

25 图 4 给出了 T 型人工腱索的穿刺及释放示意图。将捕捉器 2 通过负压接口 8 连接负压设备，对需要植入人工腱索的瓣叶 15 进行负压吸附捕捉，然后使用穿刺针 3 对瓣叶 15 进行穿刺，穿刺中头端的网球结构 9 可以防止穿刺后瓣叶 15 的脱落，然后使用推杆 10 将 T 型人

工腱索 18 从穿刺针 3 中释放出来，使用捕捉器 2 对穿刺针 3 进行回收，完成人工腱索的植入。

图 5-6 给出了弹性 T 型和单叶封堵伞人工腱索的穿刺及释放示意图。其实施方式与上述 T 型人工腱索 18 相同。不同之处在于弹性 T 5 型人工腱索 19 在从穿刺针 3 中释放出来后可自动弹成 T 型，单叶封堵伞人工腱索 20 在从穿刺针 3 中释放出来后可自动弹成伞型。

图 7 给出了双叶封堵伞人工腱索的穿刺及释放示意图。其在穿刺前的实施方式与上述 T 型人工腱索 18 相同，穿刺针 3 穿刺瓣叶 15 后使用推杆 10 将其上伞叶 21 推出穿刺针，后撤穿刺针 3 到瓣叶 15 10 下，然后使用推杆 10 将下伞叶 22 释放，完成人工腱索的植入。

图 8-9 为单线结和双线结人工腱索的绕线示意图。穿刺针的中间有一个开槽 23 用于安装和释放人工腱索，推杆 10 套在穿刺针 3 的外侧。

图 10-11 为单线结和双线结人工腱索的释放示意图。将捕捉器 2 15 通过负压接口 8 连接负压设备，对需要植入人工腱索的瓣叶 15 进行负压吸附捕捉，然后使用穿刺针 3 对瓣叶 15 进行穿刺，人工腱索附着在穿刺针 3 上，完成穿刺后将穿刺针 3 撤离，保持推杆 10 的位置不变，拉动人工腱索的绳索 24 形成线结，将装置撤离完成人工腱索 20 的植入。

图 12 为单线结人工腱索的另一种绕线及释放示意图。将编制好的单线结人工腱索 25 置入穿刺针 3 中，线结的下方为推杆 10，将捕捉器 2 通过负压接口 8 连接负压设备，对需要植入人工腱索的瓣叶 15 25 进行负压吸附捕捉，然后使用穿刺针 3 对瓣叶 15 进行穿刺，完成穿刺后将穿刺针 3 撤离，保持推杆 10 的位置不变，拉动人工腱索的绳索 24 形成线结，将装置撤离完成人工腱索的植入。

图 13 为双线结人工腱索的另一种绕线及释放示意图。其实施方式与上述单线结人工腱索 25 相同。不同之处在于双线结人工腱索 26

释放后为双线结。

图 14 为瓣膜修复装置操作过程中与瓣叶空间位置示意图。

图 15 为人工腱索修复完成后的示意图。人工腱索 4 的一端固定在瓣叶 15 上，另一端通过缝合垫片 27 固定在心尖 28 的位置。

5 在近心尖的部位做小切口，例如在肋骨间或剑突附近，可借助胸腔镜来导航装置的进入；也可经腹和隔膜做切口进入心尖，可借助腹腔镜导航装置进入。也可经剑突直接穿刺进入心尖。经食道心脏超声 (TEE)，经胸腔超声 (TTE)，心内超声 (ICE)，或心脏光学直视的方法可用来评估心脏及瓣膜，判断病变的类型和位置，从而选择适当的手术过程。如若需要，可做小切口导入腹腔镜和胸腔镜，可帮助术者对心脏和胸腔进行分析，以决定下一步的手术途径和方法。借助超声导航，可以选取任何合适的路径进入心脏的腔室修复瓣膜和心脏，但是最理想的是经心尖的途径进入腔室。

10 实施例 1：

15 参见图 14、4、15，图 14 为瓣膜修复装置经心尖进入心室后对瓣叶进行捕捉示意图，图 4 为人工腱索进行释放示意图，图 15 为人工腱索修复完成示意图。

20 在心尖做荷包，进行常规心尖穿刺，将密封鞘 1 植入心室内，然后对密封鞘 1 头端的气囊 6 进行充盈，防止在操作过程中损伤到正常瓣叶，然后在超声的引导下使密封鞘 1 具有气囊 6 的那端接近需要修复的瓣叶 15，然后使用捕捉器 2 对需要修复的瓣叶 15 进行捕捉，然后按照图 4 所示完成人工腱索的植入，将装置撤出后在超声影像下调整人工腱索的长短，将绳索 24 通过缝合垫片 27 固定于心尖 28 处，如图 15 所示完成人工腱索的植入。

25 实施例 2：

参见图 14、5、15，其实施方式与实施例 1 相同。

实施例 3：

参见图 14、6、15，其实施方式与实施例 1 相同。

实施例 4：

参见图 14、7、15，其实施方式与实施例 1 相同。不同的是，穿刺针 3 穿刺瓣叶 15 后使用推杆 10 将其上伞叶 21 推出穿刺针，后撤穿刺针 3 到瓣叶 15 下，然后使用推杆 10 将下伞叶 22 释放，完成人工腱索的植入。  
5

实施例 5：

参见图 14、10、15，图 14 为瓣膜修复装置经心尖进入心室后对瓣叶进行捕捉示意图，图 10 为人工腱索进行释放示意图，图 15 为人  
10 工腱索修复完成示意图。

在心尖做荷包，进行常规心尖穿刺，将密封鞘 1 植入心室内，然后对密封鞘 1 头端的气囊 6 进行充盈，防止在操作过程中损伤到正常瓣叶，然后在超声的引导下使密封鞘 1 具有气囊 6 的那端接近需要修复的瓣叶 15，然后使用捕捉器 2 对需要修复的瓣叶 15 进行捕捉，然后使用穿刺针 3 对瓣叶 15 进行穿刺，完成穿刺后将穿刺针 3 撤离，保持推杆 10 的位置不变，拉动人工腱索的绳索 24 形成线结，将装置撤出后在超声影像下调整人工腱索的长短，将绳索 24 通过缝合垫片  
15 27 固定于心尖 28 处，如图 15 所示完成人工腱索的植入。  
27

实施例 6：

参见图 14、11、15，其实施方式与实施例 5 相同。  
20

实施例 7：

参见图 14、12、15，其实施方式与实施例 5 相同。

实施例 8：

参见图 14、13、15，其实施方式与实施例 5 相同。

25 本发明具有以下优点：

可在心脏不停跳下实现小切口插入，修复损坏的瓣叶。通过心尖穿刺进入心室，在超声导航下使用捕捉器对需要植入人工腱索的瓣叶

位置进行捕捉，进行瓣叶穿刺及人工腱索的释放，将装置撤出后在超声影像下调整人工腱索的长短，将另一头固定于心尖，完成人工腱索的植入。该手术可以借助现代影像设备如胸腔镜、腹腔镜的导航功能准确的植入人工健索。该装置缩短了手术时间，降低创伤程度，降低了手术难度和手术风险

以上所述仅为本发明的较佳实施例而已，并不用以限制本发明，凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

## 工业实用性

本发明提供一种瓣膜修复装置，该瓣膜修复装置包括：密封鞘；位于密封鞘远端的用于捕捉、固定瓣叶的捕捉器；位于所述密封鞘内用于穿刺被所述捕捉器捕捉的瓣叶的穿刺针；可随所述穿刺针穿刺进瓣膜、用于修复瓣膜的人工腱索；位于所述密封鞘近端、用于操作所述瓣膜修复装置的动作的手柄。本发明的装置可在心脏不停跳下实现小切口插入，修复损坏的瓣叶。通过心尖穿刺进入心室，在超声导航下使用捕捉器对需要植入人工腱索的瓣叶位置进行捕捉，进行瓣叶穿刺及人工腱索的释放，将装置撤出后在超声影像下调整人工腱索的长短，将另一头固定于心尖，完成人工腱索的植入。

## 权 利 要 求 书

- 1、一种瓣膜修复装置，其特征在于：该瓣膜修复装置包括：密封鞘；位于密封鞘远端的用于捕捉、固定瓣叶的捕捉器；位于所述密封鞘内用于穿刺被所述捕捉器捕捉的瓣叶的穿刺针；可随所述穿刺针穿刺进瓣膜、用于修复瓣膜的人工腱索；位于所述密封鞘近端、用于操作所述瓣膜修复装置的动作的手柄。
- 5
- 2、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：围绕所述密封鞘的远端有气囊。
- 3、如权利要求2所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述密封鞘由鞘管构成，所述鞘管包括内管和外管。
- 10
- 4、如权利要求3所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述鞘管的一端与闭锁阀门连接，另一端与所述气囊相通，所述的内管和外管之间具有允许使得所述气囊膨胀的流体通过的腔隙。
- 5、如权利要求4所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述内管和外管由金属材料或高分子材料制成。
- 15
- 6、如权利要求2所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述气囊为医用丁基橡胶、天然橡胶或其他高分子材料。
- 7、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述捕捉器为机械捕捉或负压捕捉。
- 20
- 8、如权利要求7所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述捕捉器为使用金属或高分子材料制成的圈、爪、夹或长管。
- 9、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述捕捉器为长管的形状，该长管的轴与穿刺针的轴平行。
- 10、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述人工腱索装载在所述穿刺针的外侧或所述穿刺针的内腔。
- 25
- 11、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述穿刺针的针头端具有防止瓣叶被穿刺后脱落的倒刺或网球结构。

12、如权利要求11所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述的倒刺或网球结构为在所述人工腱索被释放后通过所述捕捉器进行安全回收的可回收结构。

13、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述人工  
5 腱索由ePTFE、镍钛合金或其他高分子材料制成。

14、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述人工腱索的结构为T型、单伞形、双伞形或线结形。

15、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述手柄具有弹射穿刺针进行瓣叶穿刺及释放人工腱索的弹射释放装置。

10 16、如权利要求1所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述手柄具有调节瓣叶穿刺与释放人工腱索为同步进行或分步进行的选择装置。

15 17、如权利要求15所述的瓣膜修复装置，其特征在于：所述手柄的弹射释放装置为通过高倔强系数的弹簧、水压或气压产生弹射力和释放力的装置。

## 说 明 书 附 图

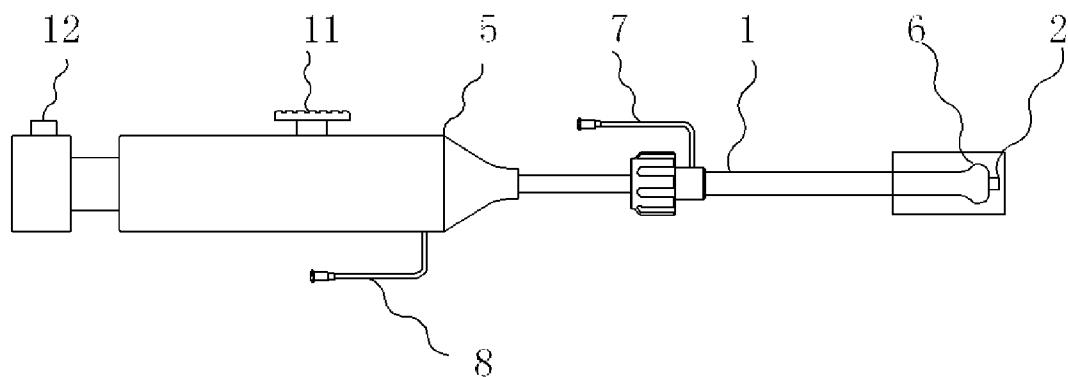


图 1a

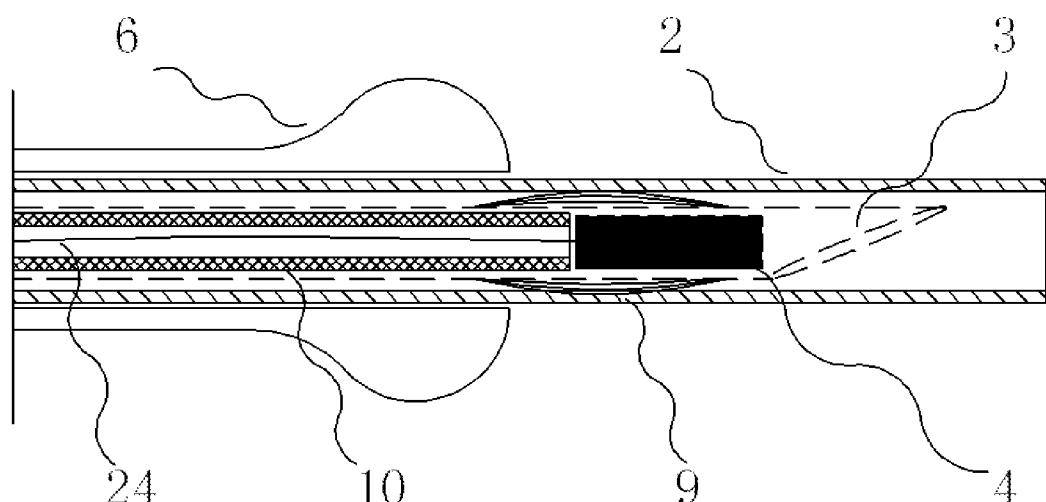


图 1b

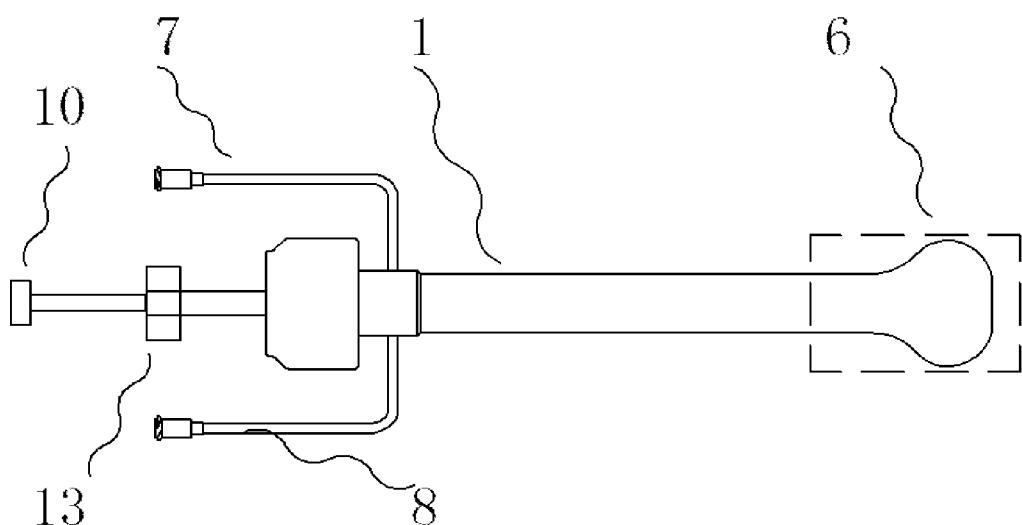


图 2a

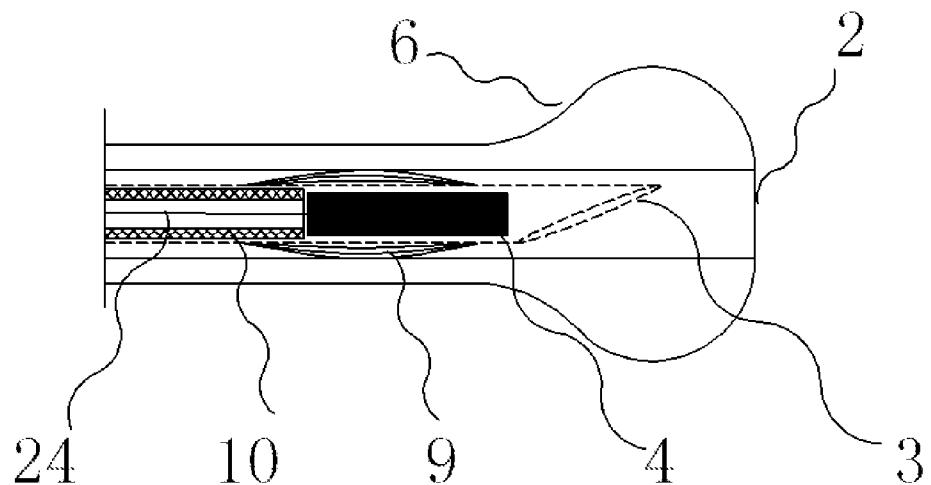


图 2b

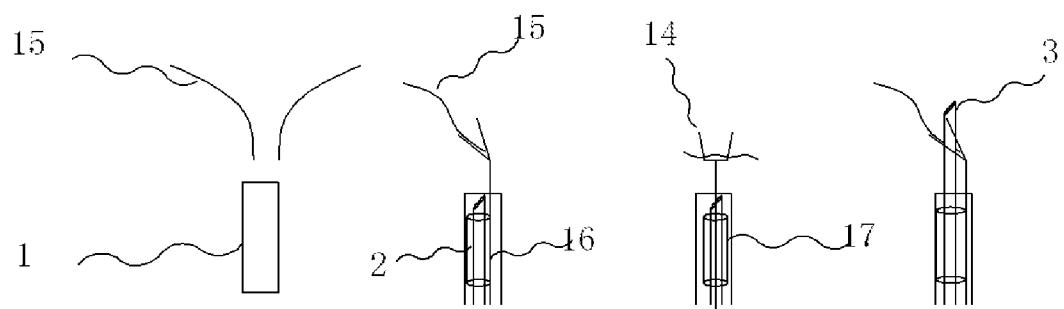


图 3

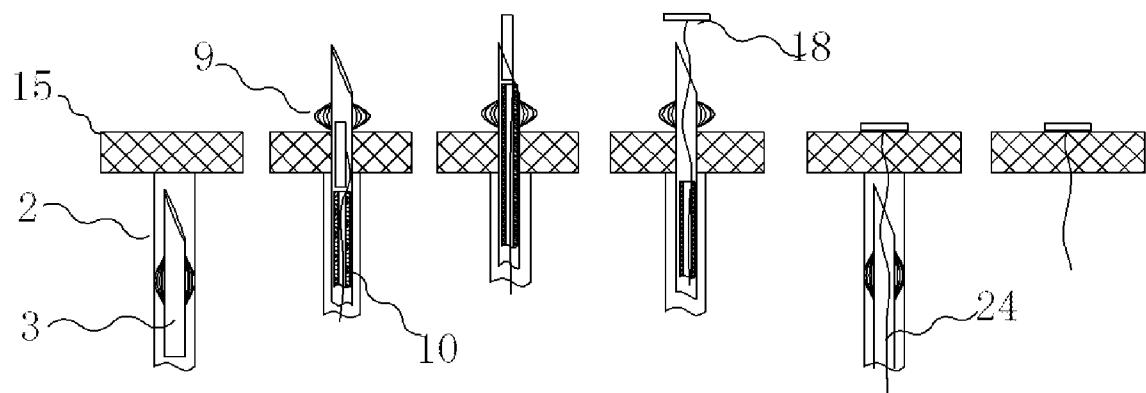


图 4

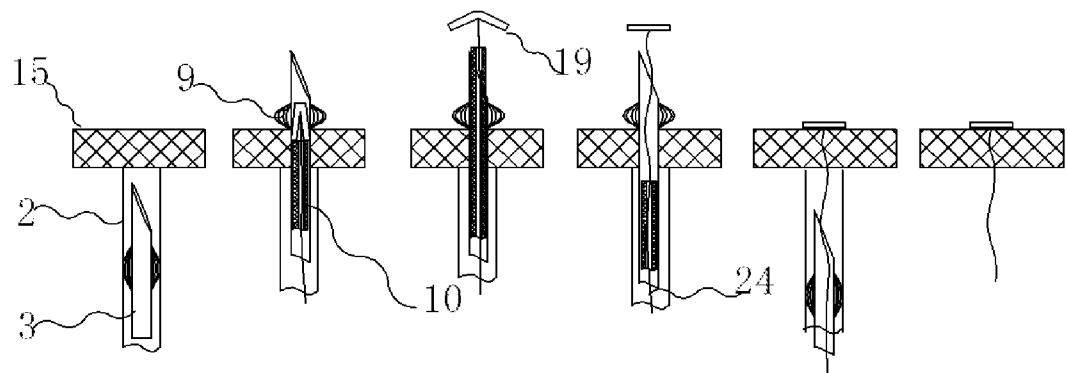


图 5

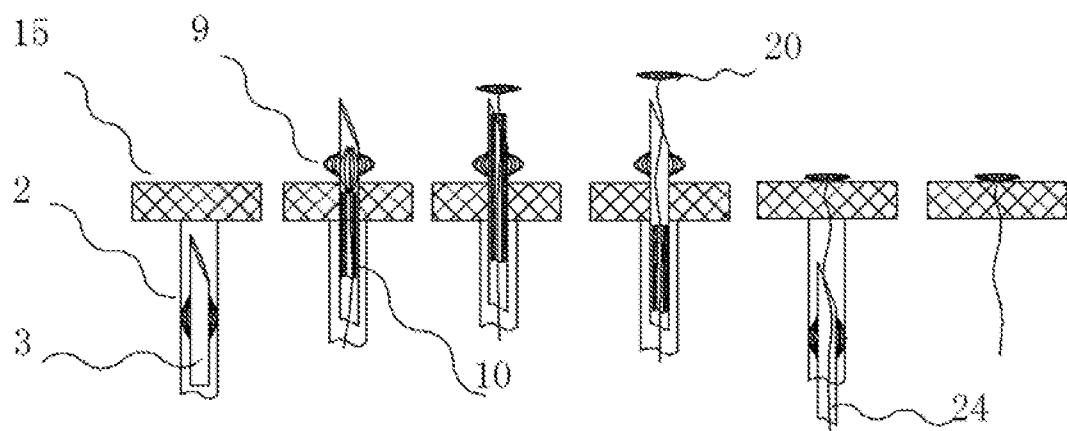


图 6

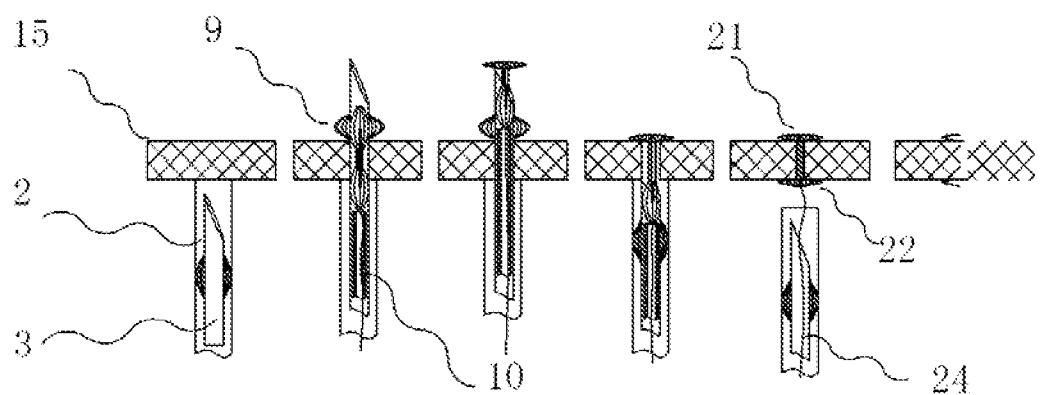


图 7

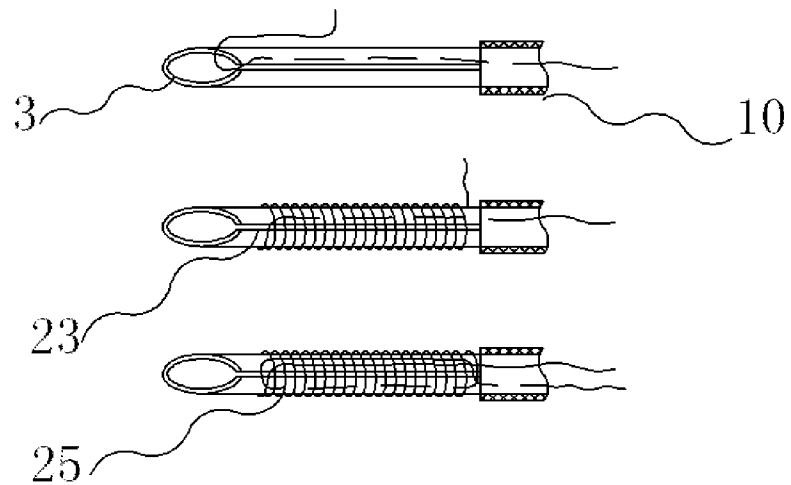


图 8

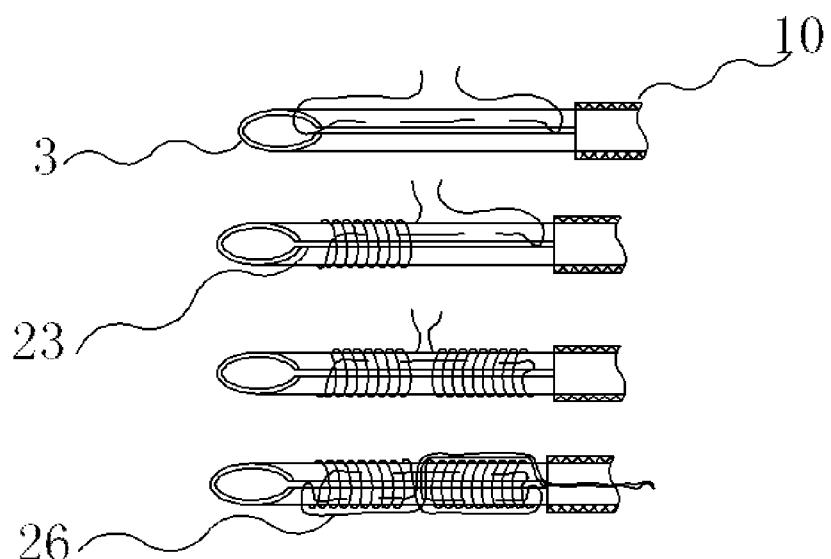


图 9

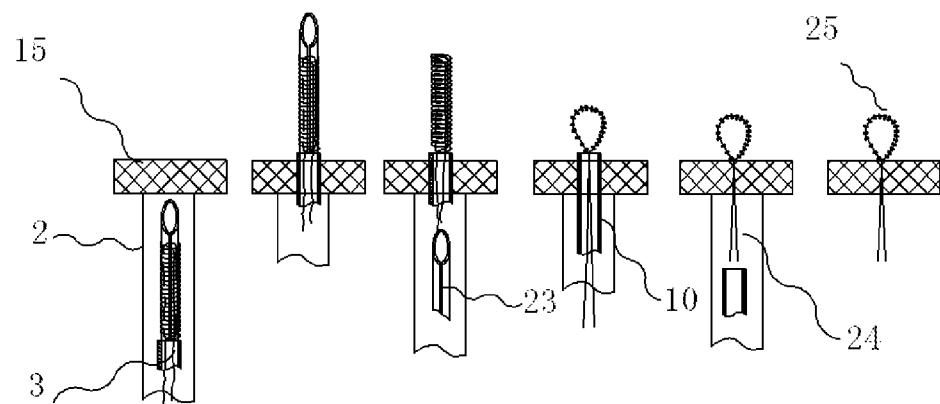


图 10

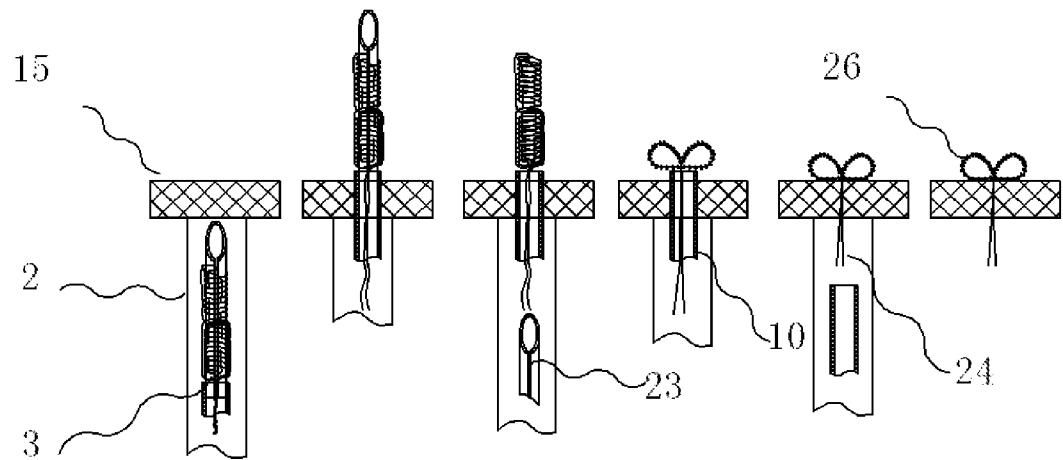


图 11

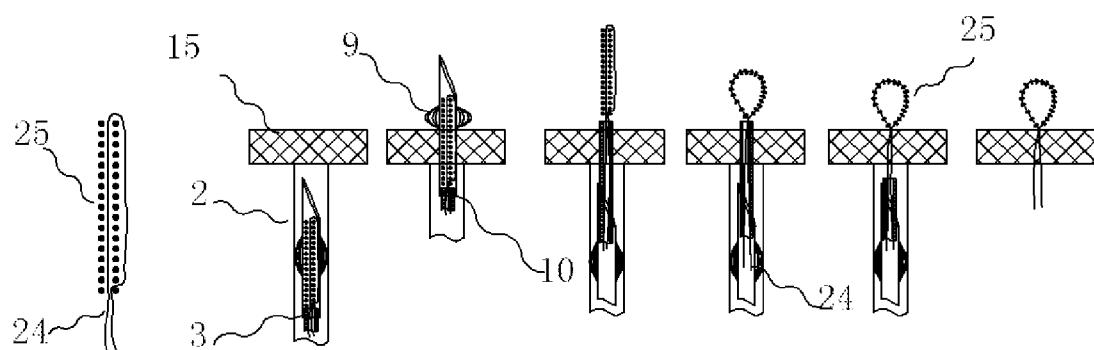


图 12

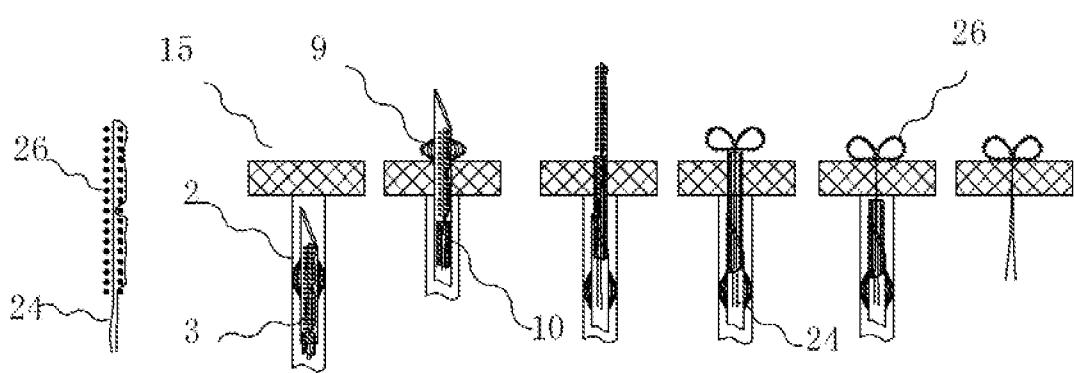


图 13

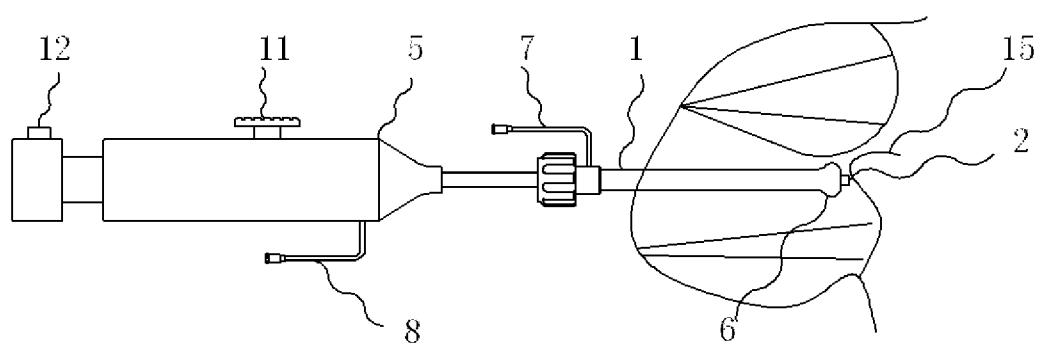


图 14

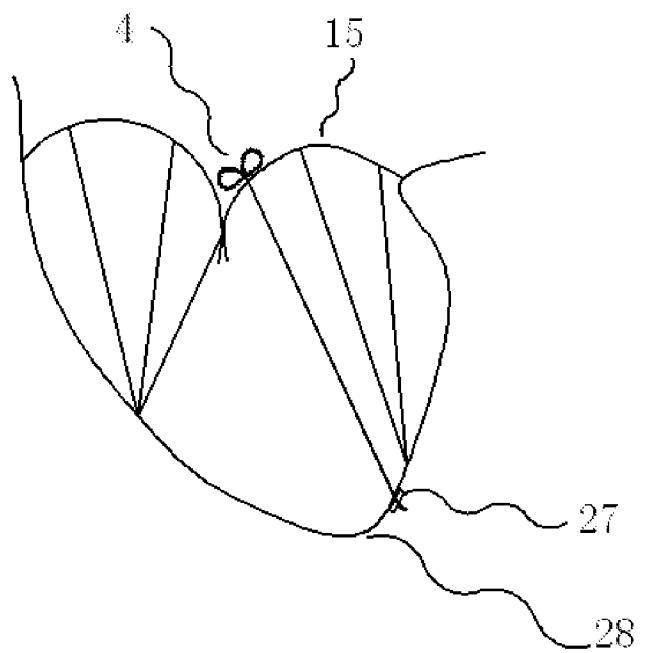


图 15

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/CN2016/079906**

## **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/-; A61B 17/-; A61M 39/-

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)

WPI; EPODOC; CNKI; CNPAT; chord; chorda; repair; needle; cusp; valve; catcher; handle; balloon; chordae tendineae; heart; catheter, puncture

## **C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X         | WO 2013003228 A1 (UNIVERSITY OF MARYLAND), 03 January 2013 (03.01.2013), description, page 12, line 11 to page 13, line 25, page 15, lines 25-28 and page 17, lines 20-28, and figures 5-7, 12, 15, 17, 18, 20 and 21 | 1-17                  |
| PX        | CN 104873307 A (BEIJING MED ZENITH MEDICAL SCIENTIFIC CO., LTD.), 02 September 2015 (02.09.2015), claims 1-17   | 1-17                  |
| PX        | CN 204798060 U (BEIJING MED ZENITH MEDICAL SCIENTIFIC CO., LTD.), 25 November 2015 (25.11.2015), claims 1-17  | 1-17                  |
| A         | US 7442207 B2 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.), 28 October 2008 (28.10.2008), the whole document  | 1-17                  |
| A         | US 2007112422 A1 (DEHDASHTIAN, M.), 17 May 2007 (17.05.2007), the whole document  | 1-17                  |
| A         | US 2011264208 A1 (MEDTRONIC, INC.), 27 October 2011 (27.10.2011), the whole document  | 1-17                  |

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<br>25 June 2016 (25.06.2016)   | Date of mailing of the international search report<br><b>15 July 2016 (15.07.2016)</b>  |
| Name and mailing address of the ISA/CN:<br>State Intellectual Property Office of the P. R. China<br>No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao<br>Haidian District, Beijing 100088, China<br>Facsimile No.: (86-10) 62019451 | Authorized officer<br><b>FANG, Weiyuan</b><br>Telephone No.: (86-10) <b>01062413786</b> |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/CN2016/079906****C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                  | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A         | WO 2010070649 A1 (MOR RESEARCH APPLICATIONS LTD.), 24 June 2010<br>(24.06.2010), the whole document | 1-17                  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/CN2016/079906**

| Patent Documents referred in the Report | Publication Date  | Patent Family  | Publication Date  |
|---|-------------------|--|---|
| WO 2013003228 A1                        | 03 January 2013   | US 8852213 B2<br>US 2015032127 A1<br>EP 2723277 A1<br>US 2014114404 A1   | 07 October 2014<br>29 January 2015<br>30 April 2014<br>24 April 2014  |
| CN 104873307 A                          | 02 September 2015 | None   |   |
| CN 204798060 U                          | 25 November 2015  | None   |   |
| US 7442207 B2                           | 28 October 2008   | US 2007250160 A1   | 25 October 2007   |
| US 2007112422 A1                        | 17 May 2007       | CA 2632317 A1<br>EP 1951166 B8<br>WO 2007059252 A1<br>JP 5095625 B2<br>US 8764820 B2<br>JP 2009515658 A<br>US 2014309728 A1<br>EP 1951166 B1<br>CN 101309654 B<br>CA 2632317 C<br>CN 101309654 A<br>WO 2007059252 A9<br>EP 1951166 A1<br>HK 1117026 A1 | 24 May 2007<br>17 July 2013<br>24 May 2007<br>12 December 2012<br>01 July 2014<br>16 April 2009<br>16 October 2014<br>01 May 2013<br>05 September 2012<br>13 January 2015<br>19 November 2008<br>21 August 2008<br>06 August 2008<br>15 November 2013 |
| US 2011264208 A1                        | 27 October 2011   | None   |   |
| WO 2010070649 A1                        | 24 June 2010      | US 9131928 B2<br>US 2011029071 A1<br>EP 2231028 A2   | 15 September 2015<br>03 February 2011<br>29 September 2010  |

## 国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2016/079906

**A. 主题的分类**

A61F 2/24(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/-;A61M39/-

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))

WPI;EPODOC;CNKI;CNPAT;chord;chorda;repair;needle;cusp;valve;catcher;handle;balloon;腱索;针;修复;心脏;瓣膜;导管;气囊;穿刺;手柄

**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 |
|-----|---|---------|
| X   | WO 2013003228 A1 (UNIVERSITY OF MARYLAND) 2013年 1月 3日 (2013-01-03)<br>说明书第12页第11行至第13页第25行, 第15页第25-28行, 第17页第20-28行, 附图5-7, 12, 15, 17, 18, 20, 21 | 1-17    |
| PX  | CN 104873307 A (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2015年 9月 2日 (2015-09-02)<br>权利要求1-17  | 1-17    |
| PX  | CN 204798060 U (北京迈迪顶峰医疗科技有限公司) 2015年 11月 25日 (2015-11-25)<br>权利要求1-17  | 1-17    |
| A   | US 7442207 B2 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 2008年 10月 28日 (2008-10-28)<br>全文   | 1-17    |
| A   | US 2007112422 A1 (DEHDASHTIAN, MARK) 2007年 5月 17日 (2007-05-17)<br>全文  | 1-17    |
| A   | US 2011264208 A1 (MEDTRONIC, INC.) 2011年 10月 27日 (2011-10-27)<br>全文   | 1-17    |

 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

“&amp;” 同族专利的文件

|   |  |
|---|--|
| 国际检索实际完成的日期<br><br>2016年 6月 25日   | 国际检索报告邮寄日期<br><br>2016年 7月 15日                 |
| ISA/CN的名称和邮寄地址<br><br>中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)<br>中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088<br>传真号 (86-10)62019451 | 受权官员<br><br>方炜园<br><br>电话号码 (86-10)01062413786 |

**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   | WO 2010070649 A1 (MOR RESEARCH APPLICATIONS LTD.) 2010年 6月 24日 (2010-06-24)<br>全文 | 1-17    |

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/079906

| 检索报告引用的专利文件 |            |    | 公布日<br>(年/月/日) | 同族专利 |            |    | 公布日<br>(年/月/日) |
|-------------|------------|----|----------------|------|------------|----|----------------|
| WO          | 2013003228 | A1 | 2013年1月3日      | US   | 8852213    | B2 | 2014年10月7日     |
|             |            |    |                | US   | 2015032127 | A1 | 2015年1月29日     |
|             |            |    |                | EP   | 2723277    | A1 | 2014年4月30日     |
|             |            |    |                | US   | 2014114404 | A1 | 2014年4月24日     |
| CN          | 104873307  | A  | 2015年9月2日      | 无    |            |    |                |
| CN          | 204798060  | U  | 2015年11月25日    | 无    |            |    |                |
| US          | 7442207    | B2 | 2008年10月28日    | US   | 2007250160 | A1 | 2007年10月25日    |
| US          | 2007112422 | A1 | 2007年5月17日     | CA   | 2632317    | A1 | 2007年5月24日     |
|             |            |    |                | EP   | 1951166    | B8 | 2013年7月17日     |
|             |            |    |                | WO   | 2007059252 | A1 | 2007年5月24日     |
|             |            |    |                | JP   | 5095625    | B2 | 2012年12月12日    |
|             |            |    |                | US   | 8764820    | B2 | 2014年7月1日      |
|             |            |    |                | JP   | 2009515658 | A  | 2009年4月16日     |
|             |            |    |                | US   | 2014309728 | A1 | 2014年10月16日    |
|             |            |    |                | EP   | 1951166    | B1 | 2013年5月1日      |
|             |            |    |                | CN   | 101309654  | B  | 2012年9月5日      |
|             |            |    |                | CA   | 2632317    | C  | 2015年1月13日     |
|             |            |    |                | CN   | 101309654  | A  | 2008年11月19日    |
|             |            |    |                | WO   | 2007059252 | A9 | 2008年8月21日     |
|             |            |    |                | EP   | 1951166    | A1 | 2008年8月6日      |
|             |            |    |                | HK   | 1117026    | A1 | 2013年11月15日    |
| US          | 2011264208 | A1 | 2011年10月27日    | 无    |            |    |                |
| WO          | 2010070649 | A1 | 2010年6月24日     | US   | 9131928    | B2 | 2015年9月15日     |
|             |            |    |                | US   | 2011029071 | A1 | 2011年2月3日      |
|             |            |    |                | EP   | 2231028    | A2 | 2010年9月29日     |