

# (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  
2019年2月21日 (21.02.2019)



(10) 国际公布号  
**WO 2019/034081 A1**

- (51) 国际专利分类号:  
*A61F 2/24* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2018/100654
- (22) 国际申请日: 2018年8月15日 (15.08.2018)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
201710708970.0 2017年8月17日 (17.08.2017) CN
- (71) 申请人: 杭州德晋医疗科技有限公司(HANGZHOU VALGEN MEDTECH CO., LTD.) [CN/CN]; 中国浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢309室, Zhejiang 310052 (CN)。
- (72) 发明人: 张庭超(ZHANG, Tingchao); 中国浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢309室, Zhejiang 310052 (CN)。 张伟伟(ZHANG, Weiwei); 中国浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢309室, Zhejiang 310052 (CN)。 周春远(ZHOU, Chunyuan); 中
- 国浙江省杭州市滨江区江陵路88号2幢309室, Zhejiang 310052 (CN)。
- (74) 代理人: 广州三环专利商标代理有限公司(SCIHEAD IP LAW FIRM); 中国广东省广州市越秀区先烈中路80号汇华商贸大厦1508室, Guangdong 510070 (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, 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,

(54) Title: ARTIFICIAL CHORDAE TENDINEAE IMPLANTATION SYSTEM AND CLAMP AIDING APPARATUS THEREOF

(54) 发明名称: 人工腱索植入系统及其夹持辅助装置

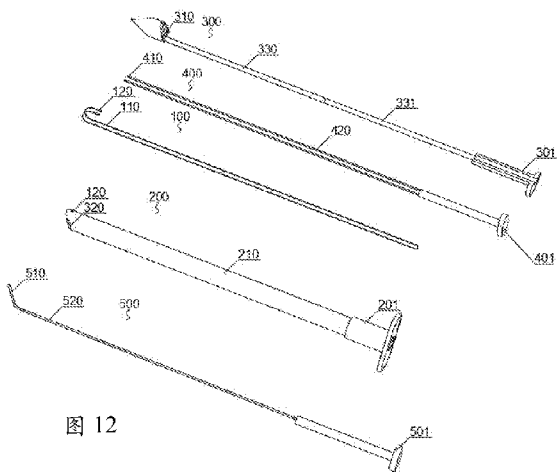


图 12

(57) Abstract: An artificial chordae tendineae implantation system, comprising a clamping apparatus (300), a piercing apparatus (400), a pushing apparatus (200), and a clamp aiding apparatus (500). The pushing apparatus (200) comprises a pushing catheter (210). The piercing apparatus (400) and the clamping apparatus (300) respectively are movably run through the pushing catheter (210). An artificial chordae tendineae (100) is accommodated in the clamping apparatus (300). The clamp aiding apparatus (500) comprises a clamp aiding arm (520) movably run through the pushing catheter (210) and a clamp aiding element (510) provided at the distal extremity of the clamp aiding arm. The clamp aiding element (510) is made of a flexible and/or soft material. The clamp aiding element (510) and the clamp aiding arm (520) are accommodated together in the pushing catheter (210). The clamp aiding arm (520) pushes the clamp aiding element (510) to exit from the distal extremity of the pushing catheter (210) or the distal extremity of the clamping apparatus (300). The clamp aiding element (510) fits the clamping apparatus (300) to clamp a valve. In the artificial chordae tendineae implantation system, the clamp aiding element (510) can support the lower surface of the valve to aid the clamping apparatus (300) in stabilizing the pulsating valve, thus increasing the clamping stability and preventing the valve from slipping out of the clamping apparatus.



WO 2019/034081 A1

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))。

---

**(57) 摘要：**一种人工腱索植入系统，包括夹持装置(300)、穿刺装置(400)、推送装置(200)及夹持辅助装置(500)。推送装置(200)包括推送导管(210)，穿刺装置(400)和夹持装置(300)分别活动地穿装在推送导管中(210)。夹持装置(300)中容置有人工腱索(100)。夹持辅助装置(500)包括活动地穿装于推送导管(210)中的夹持辅助臂(520)及设于夹持辅助臂远端的夹持辅助件(510)。夹持辅助件(510)由弹性和/或柔性材料制成，夹持辅助件(510)与夹持辅助臂(520)共同收容于推送导管(210)中。夹持辅助臂(520)推动夹持辅助件(510)从推送导管(210)远端或夹持装置(300)远端穿出，夹持辅助件(510)与夹持装置(300)配合夹持瓣叶。该人工腱索植入系统中，夹持辅助件(510)可支撑在瓣叶的下表面，协助夹持装置(300)稳定搏动的瓣叶，提高夹持稳定性、防止瓣叶自夹持装置中滑脱。

## 人工腱索植入系统及其夹持辅助装置

### 技术领域

5 本发明属于医疗器械技术领域，涉及一种修复心脏瓣膜缺陷的器械，尤其涉及人工腱索植入系统及其夹持辅助装置。

### 背景技术

10 二尖瓣为左心房（简称：LA）和左心室（简称：LV）之间的单向“阀门”，可以保证血液从左心房流向左心室。请参见图1，正常健康的二尖瓣具有多根腱索。二尖瓣的瓣叶分为前叶和后叶，左心室处于舒张状态时，两者处于张开状态，血液从左心房流向左心室；左心室处于收缩状态时，腱索被拉伸，保证瓣叶不会被血流冲到心房侧，前、后叶闭合良好，从而保证血液从左心室经过主动脉瓣（简称：AV）流向主动脉。若腱索或乳头肌出现病变，例如图2所示的后叶腱索断裂，当左心室处于收缩状态时，二尖瓣不能像正常状态时恢复至关闭状态，血流的冲力会进一步导致瓣叶脱入左心房，造成血液返流。

15 腱索出现病变或者腱索断裂后均不能自行修复，即使少数腱索断裂，也可使其它腱索张力增高而发生新的腱索断裂。二尖瓣腱索断裂典型表现为急性重症喘气、呼吸困难等左心衰竭、肺水肿表现，部分呈渐进性慢性心力衰竭。目前通常采用外科手术植入人工腱索的方式治疗腱索病变，需要采用侵入性开胸技术，并实行全麻、中度低温体外循环作为辅助支持。这类外科手术存在手术过程复杂、手术成本高、病人创伤程度高、并发症风险高、住院时间长以及患者恢复过程痛苦等缺陷。

20 现有一种通过微创方式植入人工腱索的器械，该器械通过俘获组件来夹持瓣叶，在俘获瓣叶的过程中，由于瓣叶始终处于搏动状态，且瓣叶的表面为光滑组织，即使夹持装置已经俘获瓣叶，瓣叶也可能自夹持装置中脱落，导致手术时间延长甚至手术失败。并且，在瓣叶被俘获后，如果发现夹持位置不合理，术者需要微调夹持装置，此时瓣叶极易从夹持装置中滑脱，导致手术时间延长甚至手术失败。

### 发明内容

25 本发明要解决的技术问题在于，针对现有技术中的上述缺陷，提供一种夹持稳定、防止瓣叶自夹持装置中滑脱的人工腱索植入系统及其夹持辅助装置。

30 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：

一种人工腱索植入系统，包括夹持装置、穿刺装置和推送装置。所述推送装置包括推送导管，所述穿刺装置和所述夹持装置分别活动地穿装在所述推送导管中。所述夹持装置中容置有人工腱索。所述植入系统还包括至少一个夹持辅助装置。所述夹持辅助装置包括活动地穿装于所述推送导管中的夹持辅助臂及设于所述夹持辅助臂的远端的夹持辅助件。35 所述夹持辅助件由弹性和/或柔性材料制成且能够变形，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂共同收容于所述推送导管中。所述夹持辅助臂推动所述夹持辅助件从所述推送导管的远端

穿出，所述夹持辅助件与所述夹持装置配合夹持瓣叶。

一种夹持辅助装置，安装于人工腱索植入系统。所述夹持辅助装置包括一夹持辅助臂及设于所述夹持辅助臂的一端的夹持辅助件，所述夹持辅助件由弹性和/或柔性材料制成且能够变形以支撑瓣叶。

5 本发明的发明的人工腱索植入系统与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

本发明的发明的人工腱索植入系统中设有夹持辅助装置，其中夹持辅助装置的夹持辅助臂活动地穿装在推送导管中，夹持辅助件从推送导管远端或夹持装置远端伸出，在瓣叶被远端夹头和近端夹头夹持住后，夹持辅助装置的远端部可支撑在瓣叶的下表面，将瓣叶向心房侧托起，进而减小瓣叶活动幅度，协助夹持装置稳定搏动的瓣叶。并且，夹持辅助装置支  
10 撑在瓣叶的下表面后，如果发现夹持位置不理想，可以微调夹持装置，在微调的过程中，夹持辅助装置的支撑作用会防止瓣叶自夹持装置中滑脱。

### 附图说明

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  
15 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。

图 1 是心脏中正常腱索的示意图；

图 2 是心脏中腱索断裂的示意图；

20 图 3 是本发明实施例的人工腱索植入系统的人工腱索的第一种实施方式的结构示意图；

图 4 是本发明实施例的人工腱索植入系统的人工腱索的第二种实施方式的结构示意图；

图 5 是本发明实施例的人工腱索植入系统的人工腱索的第三种实施方式的结构示意图；

图 6 是本发明实施例的人工腱索植入系统的人工腱索的第四种实施方式的结构示意图；

25 图 7 至图 10 是本发明实施例的人工腱索植入系统的固定件与穿刺针头连接的不同实施方式的结构示意图；

图 11 是本发明实施例的人工腱索植入系统的结构示意图；

图 12 是本发明实施例的人工腱索植入系统的爆炸图；

图 13 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持装置的远端夹头与近端夹头分离时的  
30 结构示意图；

图 14 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持装置的远端夹头的夹持面的结构示  
意图；

图 15 是图 14 中的沿 B-B 线的剖视图；

图 16 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第一种实施方式结构示  
意图；

35 图 17 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第二种实施方式结构示  
意图；

图 18 是本发明实施例的人工腱索植入系统的推送装置的推送导管的第一种实施方式的结构示意图；

图 19 是图 18 中 M 处的局部放大图；

图 20 是本发明实施例的人工腱索植入系统的远端的结构示意图；

5 图 21 是本发明实施例的人工腱索植入系统的推送导管的第二种实施方式的结构示意图；

图 22 是本发明实施例的人工腱索植入系统的推送装置的推送导管的径向剖视图；

图 23 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第三种实施方式的结构示意图；

10 图 24 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第四种实施方式的结构示意图；

图 25 至图 31 是利用本发明实施例的人工腱索植入系统植入人工腱索的过程示意图；

图 32 及图 33 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第五及第六种实施方式结构示意图；

15 图 34 至图 37 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第七至第十种实施方式结构示意图；

图 38 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第十一种实施方式的结构示意图；

20 图 39a 及图 39b 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第十一种实施方式的夹持辅助装置及其承托瓣叶时的示意图；

图 40a 至图 40c 是本发明实施例的人工腱索植入系统的夹持辅助装置的第十二种实施方式的结构示意图。

### 具体实施方式

25 为了对本发明的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解，现对照附图详细说明本发明的具体实施方式。

在介入医疗器械技术领域，一般将靠近操作者的方位定义为近端，远离操作者的方位定义为远端。

30 如图 3 至 31 所示，人工腱索植入系统，用于将人工腱索植入患者体内，替代患者心脏内病变或者断裂的腱索。如图 11 至图 13 所示，人工腱索植入系统包括人工腱索 100、夹持装置 300、穿刺装置 400 和推送装置 200。推送装置 200 包括推送导管 210。穿刺装置 400 和夹持装置 300 分别活动地穿装在推送导管 210 中。夹持装置 300 中容置有人工腱索 100。穿刺装置 400 包括两穿刺针头 410 及与两穿刺针头 410 近端分别连接的两穿刺推杆 420，如图 12 所示。人工腱索植入系统还包括至少一个夹持辅助装置 500。夹持辅助装置 500 包括活动地穿装于推送导管 210 中的夹持辅助臂 520 及设于夹持辅助臂 520 的远端的夹持辅助件 510。夹持辅助件 510 用于与夹持装置 300 配合夹持瓣叶，夹持辅助臂 520 用于支撑

35

并推送夹持辅助件 510。夹持辅助件 510 由弹性和/或柔性材料制成，夹持辅助件 510 与夹持辅助臂 520 共同收容于推送导管 210 中。夹持辅助臂 520 推动夹持辅助件 510 从推送导管 210 的远端或夹持装置 300 的远端穿出，夹持辅助件 510 与夹持装置 300 配合夹持瓣叶。

如图 3 至图 6 所示，人工腱索 100 包括一段具有柔性的腱索主体 110。腱索主体 110 具有相对的第一端和第二端。第一端和/或第二端连接有固定件 120。固定件 120 背向腱索主体 110 的一侧设有用于与穿刺针头 410 不可拆卸连接或可拆卸连接的穿刺连接件 125。腱索主体 110 的一端固定在瓣叶上，另一端可以固定在心室壁上或者乳突肌等部位，以替代病变的腱索，维持瓣叶与心室壁之间的张力。腱索主体 110 具有柔性是指其在轴向无拉伸可以任意弯曲，一般腱索主体 110 采用柔性线的形式。腱索主体 110 的材料可以是与人体相容的高分子材料或者较为柔软金属材料等。优选为高分子材料。

腱索主体 110 的第一端和第二端并没有方向、重要程度等区别。如图 3 所示，固定件 120 可以设置在腱索主体 110 的一端；如图 4 所示，也可以在腱索主体 110 的两端都设置固定件 120。如图 5 所示，人工腱索 100 的数量可以是一根，也可以是两根或者多根。本实施例中，优选人工腱索 100 的数量为一根，且腱索主体 110 的第一端及第二端均设置固定件 120。腱索主体 110 与固定件 120 之间固定连接，固定连接的方式可以采用打结、缠绕、焊接、粘接、卡接等各种固定方式，本发明不作限定。例如，可以将腱索主体 110 的一端穿出固定件 120 之后打结形成一个直径较大的线团，或者将末端焊接为一个直径较大的圆球，或者在末端再设置一个定位杆。如图 6 所示，当固定件 120 设置在腱索主体 110 的第一端时，由于腱索主体 110 的第二端没有设置固定件 120，因此第二端应当通过打结、缠绕、或者设置球状末端、盘状末端等方式，使得第二端的直径大于腱索主体 110 的直径，以将腱索主体 110 的第二端固定在瓣叶的上表面。

固定件 120 用于与穿刺针头 410 形成可拆卸或不可拆卸连接，其形状与不同的连接方式相对应。固定件 120 设有穿刺连接件 125 用于与穿刺针头 410 的连接。由于穿刺针头 410 的远端通常为尖锐的锥形，固定件 120 与穿刺针头 410 的外表面之间应当具有尽可能大的接触面积，以形成稳定的连接。故，固定件 120 的背向腱索主体 110 的一侧设有用于容置穿刺针头的容置腔 121，穿刺连接件 125 设置在容置腔 121 中。容置腔 121 的形状与穿刺针头 410 的远端形状相对应。容置腔 121 的形状通常是锥形或者柱形。固定件 120 通常为柱形，横截面形状可以是圆形、椭圆形、多边形等各种形状，一般优选圆形和椭圆形。穿刺针头 410 上设有与人工腱索 100 的穿刺连接件 125 形成固定连接的腱索连接件 411。腱索连接件 411 与穿刺连接件 125 相配合提高了穿刺针头 410 与人工腱索 100 之间连接的可靠性。

固定件 120 的穿刺连接件 125 与穿刺针头 410 的腱索连接件 411 的连接方式有多种。

如图 7 所示，第一种实施方式中，穿刺连接件 125 为容置腔 121 侧壁上开设的内螺纹。腱索连接件 411 为设置穿刺针头 410 外表面上的外螺纹；在穿刺完成后，穿刺针头 410 与人工腱索 100 的固定件 120 螺纹连接，形成可拆卸连接。

如图 8 所示，第二种实施方式中，穿刺连接件 125 为容置腔 121 的侧壁上设置的粘接

层。腱索连接件 411 为穿刺针头 410 外表面设置的粘接层。具体地，在穿刺针头 410 外表面和容置腔 121 内壁整体或部分施加粘胶剂，形成粘接层，在穿刺完成后，与固定件 120 的穿刺连接件 125 的粘接层粘接固定，形成不可拆卸的整体。

5 如图 9 所示，第三种实施方式中，穿刺连接件 125 为容置腔 121 的侧壁上设置的粗糙面。腱索连接件 411 为穿刺针头 410 外表面设置的粗糙面。在穿刺完成后，固定件 120 与穿刺针头通过摩擦阻力，在穿刺完成后，形成可拆卸连接。

10 如图 10 所示，第四种实施方式中，穿刺连接件 125 为容置腔 121 的侧壁开设的至少一个凹槽或孔。腱索连接件 411 为设置在穿刺针头 410 的远端且与固定件 120 的穿刺连接件 125 形成过盈配合、卡扣连接或者键连接的至少一个凸齿或至少一圈凸沿。孔或者凹槽可以是盲孔也可以是通孔，只要其形状大致与穿刺针头上设置的凸起或凸沿相对应，以形成卡扣连接即可。本实施例中，优选设置三个凹槽，以提高固定件 120 与穿刺针头 410 之间的连接稳定性，减小连接后穿刺针头 410 晃动的幅度。

键连接可以选择平键连接、花键连接等键连接方式，并且形成紧键连接，以使得轴向上也能传递拉力，键连接结构为常规技术，在此不再赘述。

15 如图 4 至图 6 所示，为了增大人工腱索 100 与瓣叶之间的接触面积，以有效地降低人工腱索 100 撕裂瓣叶的风险，优选腱索主体 110 上套设防滑件 130，且防滑件 130 可以沿腱索主体 110 轴向滑动。由此，穿刺针头 410 穿刺瓣叶并与人工腱索 100 的固定件 120 连接时，防滑件 130 预先设置在人工腱索 100 上，可将防滑件 130 推送至穿刺点，将防滑件 130 与人工腱索 100 一起固定在瓣叶上。

20 防滑件 130 在人工腱索 100 上的具体设置方式是：在防滑件 130 上设置通孔 131，腱索主体 110 自通孔 131 中穿出。通孔 131 的设置数量与防滑件 130 的固定形式有关。

一种方式是每根腱索主体 110 设置一个防滑件 130。这种结构中，防滑件 130 上设置一个通孔 131，腱索主体 110 穿过该通孔 131（如图 5 及图 6 所示）。

25 另一种方式是每根腱索主体 110 设置两个防滑件 130。这种结构中，防滑件 130 上设置至少两个通孔 131，腱索主体 110 的第一端和第二端分别穿过不同的通孔 131（如图 4 所示）。

再一种方式是多根腱索主体 110 共用一个防滑件 130。这种结构中，防滑件 130 上设置至少两个通孔 131，至少两个腱索主体 110 各自穿过不同的通孔 131。

30 为了防止防滑件 130 从腱索主体 110 上脱落，防滑件 130 上的通孔 131 的截面尺寸小于固定件 120 的截面尺寸。并且腱索主体 110 的没有设置固定件 120 的自由端应当通过打结、或者设置球状末端、盘状末端等方式，使得该自由端的直径大于防滑件 130 上的通孔 131 的直径（如图 6 所示）。

35 如图 4 至图 6 所示，为了将腱索主体 110 对瓣叶的作用力尽量分散至防滑件 130 与瓣叶之间的接触面，防滑件 130 需要与瓣叶尽量贴合，因此防滑件 130 设有与瓣叶贴合的贴合面 132。除了贴合面 132 外，防滑件 130 具体结构不作限定，可以有多种结构：例如可以是具有一定面积的片状、盘状或者球状，甚至是不规则形状，优选片状。防滑件 130 的结构可以是无孔结构，也可以是网状结构、条栅状结构等。防滑件 130 应由生物相容性材

料制成，特性上可以是弹性材料制成，也可以是非弹性材料制成。具体地，防滑件 130 选自弹性垫片、心脏补片、毛毡片、网格结构、盘状结构或者双盘状结构中的至少一种。其中具有盘状结构或者双盘状结构的防滑件 130 的结构类似于现有技术中的封堵器，在此不再赘述。优选地，为了减小器械的整体尺寸，具有盘状结构或者双盘状结构的防滑件 130 应由形状记忆材料制成。

请继续参阅图 11 至图 13，推送导管 210 为具有一定轴向长度的管状体或者具有内腔的杆状体。推送导管 210 具有多个相互分隔的轴向内腔。推送导管 210 可以采用一体成型的多腔管，也可以将外管和内管套装固定在一起，形成整体结构的推送导管 210。推送导管 210 可以采用生物相容性的高分子材料（例如，聚甲醛 POM、聚乙烯 PE、尼龙 PA、聚氯乙烯 PVC、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS、尼龙弹性体 Pebax 或者聚氨酯 PU）或者金属材料（例如，不锈钢或者镍钛合金）制成。推送导管 210 的近端设有第一手柄 201，用于操纵推送导管 210 向远端推送或者向近端回撤。

推送导管 210 的一个内腔中穿装有穿刺装置 400。穿刺针头 410 的作用是穿刺瓣叶并且与人工腱索 100 的固定件 120 连接，以将腱索主体 110 拉向近端。为了便于穿刺并且减小在瓣叶上形成的穿刺点直径，优选穿刺针头 410 的远端为锥形的直尖端。直尖端相比现有技术中的钩状针头，在瓣叶上形成的穿刺点小，术后易愈合。本实施例的人工腱索植入系统在瓣叶上形成的穿刺点的直径范围通常为 0.3mm 至 1.5mm，进一步地，通过适宜的穿刺针头 410 的形状及直径，穿刺点的直径范围可控制在 0.7mm 左右。

穿刺推杆 420 近端设有第三手柄 401，穿刺推杆 420 活动地穿装在推送导管 210 的内腔中。第三手柄 401 的近端自推送导管 210 近端穿出，由此，通过操作第三手柄 401 的轴向移动，即可带动穿刺推杆 420 沿推送导管 210 的轴向移动，进而驱动穿刺针头 410 向远端穿刺或者向近端回撤。在瓣叶被夹持后，穿刺针头 410 在第三手柄 401 驱动下，刺穿瓣叶，与人工腱索 100 的固定件 120 连接后，穿刺针头 410 与人工腱索 100 通过固定件 120 连接成为一个整体。

夹持装置 300 包括夹持推杆 330、远端夹头 310 和近端夹头 320。夹持推杆 330 穿装于推送导管 210 的一个内腔中。近端夹头 320 设置在推送导管 210 的远端。远端夹头 310 设置在夹持推杆 330 的远端。近端夹头 320 的远端设有一夹持面 321。远端夹头 310 的近端设有一夹持面 311。夹持推杆 330 的近端自推送导管 210 的近端穿出并设置第二手柄 301。如图 13 所示，由此，向远端推送第二手柄 301，带动夹持推杆 330 向远端移动，使得远端夹头 310 远离近端夹头 320，夹持装置 300 处于张开状态，此时可微调人工腱索植入系统的远端，使得瓣叶进入到远端夹头 310 与近端夹头 320 之间形成的收容瓣叶的空间后，向近端回撤第二手柄 301，带动夹持推杆 330 向近端移动，使得远端夹头 310 向近端夹头 320 靠近，夹持装置 300 处于夹持状态，如图 11 所示。此时，瓣叶被夹持装置 300 夹持并固定。近端夹头 320 与远端夹头 310 的形状应与推送导管 210 的形状配合一致，形成一个外表光滑的整体，便于推送及减轻对患者伤口的损伤。可以理解的是，向远端推动第二手柄 301 使得远端夹头 310 远离近端夹头 320 的状态，也可以通过向近端回撤第一手柄 201 及推送



导管 210 来达到。

如图 11 至图 15 所示，为了提高夹持的稳定性，近端夹头 320 的夹持面 321 与远端夹头 310 的夹持面 311 应相互贴合，并且分别具有较大的瓣叶接触面积。优选地，两个夹持面 311、321 都倾斜设置，即夹持面 311、321 与推送导管 210 轴向成小于  $90^\circ$  夹角。另外，至少一个夹持面 311、321 上设有用于增强夹持力的夹持增强件 312。优选夹持增强件为在夹持面上设置的凸起、凸棱、凹槽、凹坑中的至少一种。本实施例中，远端夹头 310 的夹持面 311 上设置凸棱作为夹持增强件 312，各个凸棱之间平行。夹持面 11 呈台阶状。

如图 14 至图 15 所示，夹持推杆 330 内沿轴向设有内人工腱索通道 331，远端夹头 310 内设有内人工腱索收容腔 315。人工腱索收容腔 315 与人工腱索通道 331 相连通。人工腱索 100 的腱索主体 110 收容于人工腱索通道 331 及人工腱索收容腔 315 中。

远端夹头 310 的夹持面 311 开设有用于收容防滑件 130 的收容槽 314。收容槽 314 与人工腱索收容腔 315 之间径向连通。

远端夹头 310 的夹持面 311 还开设有用于容置人工腱索 100 的固定件 120 的固定腔 313。固定腔 313 与人工腱索收容腔 315 之间轴向连通。固定腔 313 与收容槽 314 之间径向连通。由此，人工腱索 100 的固定件 120 容置在远端夹头 310 中，且固定件 120 近端与穿刺针头 410 相对应。在穿刺针头 410 与固定件 120 连接后，可通过向近端后撤穿刺推杆 420，带动穿刺针头 410、固定件 120、腱索主体 110 及防滑件 130 同时由远端夹头 310 的夹持面 311 被拉出，直至穿刺针头 410、固定件 120 及腱索主体 110 共同穿过瓣叶，而防滑件 130 贴合至瓣叶的上表面。

固定腔 313 与人工腱索收容腔 315 之间轴向连通。固定腔 313 的作用是既可将人工腱索 100 的固定件 120 固定在固定腔 313 内，在固定件 120 受到外力牵拉后又可以从固定腔 313 内顺利地拉出。因此，固定腔 313 的形状与固定件 120 的形状相配合，且固定腔 313 的内切圆的直径大于人工腱索收容腔 315 的外接圆的直径。优选地，人工腱索收容腔 315 的外接圆的直径与固定腔 313 的内切圆的直径之比为  $(0.2\sim 0.4): 1$ 。当固定腔 313 及人工腱索收容腔 315 的横截面均为圆形时，固定腔 313 的内切圆的直径即为固定腔 313 的圆形横截面的直径，人工腱索收容腔 315 的外接圆的直径即为人工腱索收容腔 315 的圆形横截面的直径。本实施例中，固定腔 313 的横截面为圆形，其直径为  $D_1$ ，人工腱索收容腔 315 的横截面为圆形，其直径为  $D_2$ ，且  $D_2$  是  $D_1$  的 30%。如此设置的目的是：若  $D_2$  过大，穿刺针头 410 在穿刺推杆 420 的推动下与人工腱索 100 的固定件 120 配合时，由于穿刺推杆 420 的向远端的推力，固定件 120 可能从固定腔 313 内滑脱到人工腱索收容腔 315 内，导致穿刺针头 410 与人工腱索 100 的固定件 120 之间不能一次性成功连接，延长手术时间；如  $D_2$  过小，人工腱索 100 的腱索主体 110 不能从人工腱索收容腔 315 中顺利通过，导致穿刺针头 410 与人工腱索 100 的固定件 120 连接后，不能将人工腱索 100 顺利地拉出夹持推杆 330 的夹持面 311。

为了将腱索主体 110 及防滑件 130 均顺利地拉出远端夹头 310 的夹持面 311，固定腔 313 与收容槽 314 之间径向连通。优选地，固定腔 313 与收容槽 314 之间的连通部分的宽

度 D3 是 D1 的 20%-50%，如此设置的目的是：如果 D3 过大，人工腱索 100 的固定件 120 将不能牢固地固定在远端夹头 310 的固定腔 313 内，很容易从固定腔 313 内滑脱，直接导致人工腱索植入系统失效；如果 D3 过小，在穿刺针头 410 与人工腱索 100 的固定件 120 连接之后，不能顺畅地将固定件 120 从固定腔 313 内拉出，导致手术失败。可以理解的是，  
5 在其他实施例中，固定腔 313 及人工腱索收容腔 315 的横截面还可以为椭圆形、三角形、四边形、多边形等其他形状，只要固定腔 313 的形状与固定件 120 的形状相互配合，且人工腱索收容腔 315 的形状不影响腱索主体 110 在其中顺滑通过即可。

现有技术将人工腱索暴露在器械外部，使得器械外表面不光滑，导致器械进入人体时，增加了对组织的摩擦损伤，同时出现漏血的问题，增加了患者产生术后并发症的风险。而  
10 远端夹头 310 设置的固定腔 313，是便于将人工腱索 100 放置并固定在人工腱索植入系统内部，避免人工腱索进入人体过程中对组织的摩擦损伤。

最重要还在于：远端夹头 310 的固定腔 313 可固定人工腱索 100 的固定件 120 及防滑件 130，在不用松开远端夹头 310 和近端夹头 320 的前提下，能够将腱索主体 110 及防滑件 130 拉至瓣叶，因此在夹持装置 300 的由闭合状态转变至张开状态时，瓣叶自夹持装置 300  
15 中脱离，恢复搏动的瞬间，腱索主体 110 不会与瓣叶单独接触，避免腱索主体 110 的线性切割效应对搏动的瓣叶产生伤害。

现有技术中，以 U 型环套结合钩状针头的方式植入的人工腱索会造成瓣叶瓣缘的褶皱，使瓣叶的瓣缘形成人为缺口，无法形成对合缘，容易造成二尖瓣返流，手术效果不理想。本发明的  
20 人工腱索植入系统，由于腱索主体 110 收容在夹持推杆 330 中，且远端夹头 320 的固定腔 313 至远端夹头 320 边缘的距离即为植入后的人工腱索 110 与瓣叶边缘的距离，因此每根人工腱索 110 与瓣叶边缘的间距基本一致，可有效避免瓣叶边缘折叠，提高手术效果。

如图 16 所示，为了方便推送，在夹持辅助臂 520 近端还可设置第四手柄 501。

如图 12 及图 18 至图 19 所示，在推送导管 210 中沿轴向设有辅助臂收容腔 250，用来  
25 收容夹持辅助件 510 和夹持辅助臂 520。

如图 18 至图 20 所示，推送导管 210 的侧壁设置有开口 260，开口 260 与辅助臂收容腔 250 相贯通。当向远端推送第四手柄 501，可驱动夹持辅助臂 520 推动夹持辅助件 510 从开口 260 中穿出。开口 260 也可以设置在近端夹头 320 的夹持面 321 或者近端夹头 320 的侧壁且与辅助臂收容腔 250 相贯通。

30 请参见图 22，夹持推杆 330 穿装于推送导管 210 的内腔 280 中，两穿刺推杆 420 穿装于推送导管 210 的两内腔 270 中，且夹持推杆 330 与穿刺推杆 420 的轴线均与推送导管 210 的轴线平行。夹持推杆 330 设置于推送导管 210 的一侧，穿刺推杆 420 设置于推送导管 210 的另一侧。为了减轻患者损伤，减小患者的心脏切口，应当尽量减小推送导管 210 的整体外径，因此优选辅助臂收容腔 250 设置在夹持推杆 330 的收容腔 280 与穿刺推杆 420 的收容腔 270 之间。  
35

如图 11 至图 12、图 20 所示，穿刺时，夹持推杆 330 与瓣叶边缘接触，远端夹头 310

与近端夹头 320 仅能夹住部分瓣叶，此时为了尽量让搏动的瓣叶保持稳定便于穿刺，需对远离瓣叶边缘处亦提供支撑力，因此需要使夹持辅助件 510 与推送导管 210 之间具有一定夹角，使得夹持辅助件 510 方可支撑在远离瓣叶边缘处的下表面。因此，需要使得辅助臂收容腔 250 远端的轴线与推送导管 210 的轴线之间形成范围为  $120-150^\circ$  的夹角。辅助臂收容腔 250 沿推送导管 210 轴向设置，可以与推送导管 210 中轴线平行，也可以不平行，具体与夹持辅助装置 500 的结构相对应。

如图 18 及图 19 所示，推送导管 210 的第一种实施方式中，辅助臂收容腔 250 沿推送导管 210 轴向设置，辅助臂收容腔 250 为大致平直的腔体，整个辅助臂收容腔 250 倾斜设置于推送导管 210 中，且辅助臂收容腔 250 远端的轴线与推送导管 210 的轴线之间的夹角  $\alpha$  范围为  $120-150^\circ$ 。

如图 21 所示，推送导管 210 的第二种实施方式中，辅助臂收容腔 250 包括远端腔体 251 和近端腔体 252，近端腔体 252 大致平行于推送导管 210 的轴线，远端腔体 251 与近端腔体 252 之间的夹角  $\gamma$  的范围为  $120-150^\circ$ 。远端腔体 251 与近端腔体 252 之间平滑过渡，以不影响夹持辅助臂 520 在辅助臂收容腔 250 中的顺利通过。

辅助臂收容腔 250 的形状与夹持辅助臂 520 形状相对应，横截面可以是圆形或者椭圆形、月牙形、半圆形、多边形等任何适用形状，优选无棱角的圆形或者椭圆形。

请参见图 16 及 17，夹持辅助装置 500 的夹持辅助件 510 的轴线与夹持辅助臂 520 的轴线之间的夹角  $\beta$  的范围为  $120-150^\circ$ 。夹持辅助件 510 用于辅助夹持装置 300 夹持瓣叶。夹持辅助件 510 由弹性和/或柔性材料制成，以适应瓣叶的解剖结构及瓣叶的活动幅度，且可以有效地避免损伤瓣叶。例如可以选择金属材料、聚合物材料或者金属-聚合物复合材料制成。弹性材料优选为形状记忆材料。

如图 16 至图 17 所示，夹持辅助装置 500 大致呈 L 形，由至少一根支撑杆形成。

如图 16 所示，夹持辅助装置 500 的第一实施方式中，夹持辅助件 510 大致呈 L 形，由一根支撑杆形成。

如图 17 所示，夹持辅助装置 500 的第二实施方式中，夹持辅助件 510 大致呈 L 形，由两根并列的支撑杆形成。

支撑杆可以为单层或者多层复合结构的实心或空心结构，还可以由单根丝或者多根丝绕制而成。支撑杆的截面可以为规则的圆形或者椭圆形、月牙形、半圆形、多边形等形状，优选为圆形。夹持辅助件 510 优选由带有形状记忆功能的弹性材料制成，如形状记忆金属材料。夹持辅助件 510 是光滑的，例如通过激光点焊形成光滑的圆头，没有毛刺、棱边、棱角等缺陷。

为了便于支撑瓣叶的下表面，夹持辅助件 510 截面尺寸优选为大于夹持辅助臂 520 的截面尺寸，以对瓣叶形成较为稳定的支撑。

夹持辅助臂 520 的支撑杆为具有轴向长度的支撑杆，可以由单层或者多层复合结构的空心或实心结构的金属或高分子材料制成，还可以由单根丝或者多根丝绕制而成。其中，图 16 中的夹持辅助臂 520 为一根支撑杆，图 17 中的夹持辅助臂 520 为两根并列的支撑杆。

夹持辅助臂 520 的截面可以为规则的圆形或者椭圆形、月牙形、半圆形、多边形或者环形等形状, 优选为圆形。夹持辅助臂 520 优选由带有记忆功能的材料制成, 可以由金属材料、聚合物材料或者金属-聚合物复合材料制成。夹持辅助臂 520 优先选择为具有一定硬度或刚度以提供支撑性及可推送性。夹持辅助臂 520 预装在推送导管 210 的辅助臂收容腔 250 中。

5 如图 20 所示, 待夹持辅助件 510 自辅助臂收容腔 250 的开口被推出后, 夹持辅助件 510 贴在瓣叶的下表面, 具有弹性或柔性的夹持辅助件 510 可以很好地顺应瓣叶的活动幅度, 不会因为太硬而导致瓣叶穿孔或刺伤。夹持辅助臂 520 硬度较高, 更利于推送力的传递, 从而可通过移动第四手柄 501 带动整个夹持辅助臂 520 相对于推送导管 210 向远端移动或者向近端回撤。

10 在其他实施例中, 夹持辅助件 510 与夹持辅助臂 520 可以是一体结构, 或者夹持辅助件 510 与夹持辅助臂 520 之间不可拆卸或可拆卸连接在一起。

一体结构为一体成型制得, 具体地, 一体结构可以由具有一定轴向长度的、单层或者多层复合结构的、空心或实心的金属杆或高分子材料杆制成, 还可以由单根丝或者多根丝绕制而成。

15 不可拆卸连接是: 夹持辅助臂 520 和夹持辅助件 510 先分别单独加工后再通过焊接、粘接等形式固定连接在一起。

可拆卸连接是: 夹持辅助臂 520 和夹持辅助件 510 先分别单独加工后, 通过套接、螺纹连接、过盈配合等形式固定连接在一起。上述的连接方式是常规技术, 在此不再赘述。

20 夹持辅助臂 520 的支撑性及夹持辅助件 510 的柔软性可以通过使用不同的材料分别制成夹持辅助件 510 和夹持辅助臂 520 来达到。即, 夹持辅助臂 520 为硬质的杆状或管状结构; 夹持辅助件 510 可采用弹性、柔性材料或两者的组合制成。

如图 23 所示, 夹持辅助装置 500 的第三实施方式中, 夹持辅助装置 500 亦大致呈 L 形, 夹持辅助臂 520 包括弹性或柔性的辅助臂主体 521 及设于辅助臂主体 521 内部或外部的硬质支撑体 522。硬质的支撑体 522 用于支撑辅助臂主体 521。支撑体 522 可以与辅助臂主体 521 套装或并列设置, 即先使用较柔软的材料制成整根杆体或管体作为夹持辅助件 510 和辅助臂主体 521, 然后在辅助臂主体 521 的内腔穿设硬度更高的内管、或者在辅助臂主体 521 的部分外表面套设或者并列设置硬度更高的外管作为支撑体 522 来提高夹持辅助臂 520 近端部的支撑性; 还可以采用热缩管作为支撑体 522 包裹在较柔软的辅助臂主体 521 外表面, 然后加热使热缩管收缩后包裹在辅助臂主体 521 的外表面以提高支撑性。还可以理解的是, 对于单根丝或者多根丝绕制而成的辅助臂主体 521, 还可以先将 Pebax 等热塑性弹性体包裹在辅助臂主体 521 的部分外表面, 然后加热使热塑性弹性体融化后包裹在外表面同时渗透至多根丝或者单根丝之间的空隙中 (即, 支撑体 522 设于辅助臂主体 521 的外部 and 内部), 以提高辅助臂主体 521 的支撑性。

35 为了适应辅助臂收容腔 250 的形状, 夹持辅助件 510 的轴线与夹持辅助臂 520 轴线之间的夹角  $\beta$  的范围为 120-150°。如图 16 所示, 夹持辅助装置 500 的第一实施方式中, 夹持辅助件 510 与夹持辅助臂 520 之间的夹角  $\beta$  为 120°。如图 17 所示, 夹持辅助装置 500 的第

二实施方式中，多根杆状的夹持辅助件 510 与夹持辅助臂 520 之间的夹角 $\beta$ 均为  $140^\circ$ 。可以理解的是，在其他实施例中，如果采用柔性材料制成一体成型的夹持辅助臂 520 及夹持辅助件 510，夹持辅助件 510 轴向与夹持辅助臂 520 收容至辅助臂收容腔 250 时，由于辅助臂收容腔 250 的远端腔体 251 和近端腔体 252 之间的夹角，使得夹持辅助件 510 轴线与夹持辅助臂 520 轴线之间形成范围为  $120\text{-}150^\circ$  的夹角。

如图 24 所示，夹持辅助装置 500 的第四实施方式中，为了提高夹持辅助件 510 对瓣叶的支撑力，优选夹持辅助件 510 与夹持辅助臂 520 之间设有用于支撑夹持辅助件 510 并承托瓣叶的承托件 530。承托件 530 收容于辅助臂收容腔 250 的远端腔体 251 中。承托件 530 的硬度大于夹持辅助件 510 的硬度且小于夹持辅助臂 520 的硬度。由此，当夹持辅助件 510 自推送装置 200 的开口 260 伸出并与瓣叶接触后，该承托件 530 位于瓣叶的下表面并托起瓣叶，由于夹持辅助件 510 具有弹性，承托件 530 也可随着瓣叶的搏动而上下运动，且由于承托件 530 的硬度较高，可对瓣叶提供更有效的支撑。在本实施方式中，由于硬度较高的承托件 530 可能无法顺利通过辅助臂收容腔 250，因此优选辅助臂收容腔 250 为倾斜设置于推送导管 210 中的平直腔体；或者如图 21 所示，优选辅助臂收容腔 250 包括远端腔体 251 和近端腔体 252，近端腔体 252 大致平行于推送导管 210 的轴线，远端腔体 251 与近端腔体 252 之间形成夹角 $\gamma$ 的范围为  $120\text{-}150^\circ$ ，承托件 530 收容于远端腔体 251 中。在本实施方式中，为了将承托件 530 容置于推送导管 210 中，需要采用分体式设计的推送导管 210，即，推送导管 210 包括彼此相对的两个具有大致半圆截面的管体，生产组装时，先将夹持辅助臂 520、承托件 530 及夹持辅助件 510 共同放置在其中一个管体的辅助臂收容腔 250 中，然后将另一半管体与该管体对接并固定在一起。

夹持辅助件 510 为生物相容性的不透射 X 射线材料制成，如不锈钢、镍钛合金等，本实施例中采用镍钛合金。现有技术中，在夹持装置夹持住瓣叶之前，不能通过 X 射线等操作要求级别较低的方式判断人工腱索植入系统与瓣叶之间的相对位置，需要依赖精准的超声引导才能将夹持装置移动至适宜的位置，并通过超声观察瓣叶的搏动状态，待瓣叶搏动至靠近夹持装置时迅速驱动远端夹头与近端夹头之间的相对运动以夹持瓣叶。超声对医生的操作技术以及心脏超声图像的分析能力有较高的要求，导致手术难度增大，手术时间增长，从而增加了患者出现并发症的风险。由于夹持辅助件 510 由不透射 X 射线材料制成，夹持辅助件 510 与瓣叶接触后，柔性或者弹性的夹持辅助件 510 可以伴随瓣叶的活动幅度产生相应的摆动，因此在夹持装置夹持住瓣叶之前，操作者可以通过 X 射线快速准确地判断瓣叶的位置，从而更快速准确地操作夹持装置以夹持瓣叶，缩短手术时间，提高手术成功率。

以在二尖瓣后叶植入人工腱索的手术为例，说明本发明的人工腱索植入系统的实施过程：

第一步：请参见图 25，将人工腱索植入系统推进至左心室内，继续推进人工腱索植入系统直至夹持装置 300 的远端夹头 310 及近端夹头 320 均位于左心房内；

第二步：请参见图 26，向近端回撤推送导管 210 或者向远端推送夹持推杆 330，使得

位于推送导管 210 远端的近端夹头 320 与位于夹持推杆 330 远端的远端夹头 310 分离，此时近端夹头 320 与远端夹头 310 之间形成瓣叶容纳空间；

第三步：参见图 27，向远端推动第四手柄 501，第四手柄 501 驱动夹持辅助臂 520 推送夹持辅助件 510 从开口 260 中穿出，此时夹持辅助件 510 支撑在瓣叶下表面以协助稳定搏动的瓣叶，保持第一手柄 201、第二手柄 301 和第四手柄 501 之间的相对位置不变，向近端缓慢移动整个人工腱索植入系统，直至瓣叶进入近端夹头 320 与远端夹头 310 之间形成的瓣叶容纳空间中，且夹持辅助件 510 可以对瓣叶提供一定的支撑力；

第四步：参见图 28a 及图 28b，轻微移动人工腱索植入系统的远端，直至瓣叶边缘与夹持推杆 330 接触，此时向近端后撤第二手柄 301，驱动远端夹头 310 向近端夹头 320 移动直至二者闭合，瓣叶被夹持；

第五步：向远端推送第三手柄 401，驱动穿刺针头 410 沿推送导管 210 的轴向向远端移动，即，穿刺针头 410 向远端夹头 310 方向移动，直至穿刺针头 410 穿过瓣叶，并与人工腱索 100 的固定件 120 之间形成固定连接；

第六步：参见图 29，后撤第三手柄 401，使得穿刺针头 410 带动人工腱索 100 的固定件 120、与固定件 120 相连的腱索主体 110 依次穿过瓣叶，防滑件 130 也被自远端夹头 310 的夹持面 311 拉出，防滑件 130 的贴合面（即，下表面）与瓣叶的上表面接触，同时部分的腱索主体 110 压住防滑件 130 的上表面使其贴合瓣叶（如图 30 所示），此时，人工腱索 100 与瓣叶之间的点接触被改进为防滑件 130 与瓣叶之间的面接触，可有效降低瓣叶撕裂的风险；

第七步：继续后撤第三手柄 401 直至固定件 120 自推送导管 210 的近端撤出，然后后撤第四手柄 501，带动夹持辅助件 510 回撤至辅助臂收容腔 250 中，撤出整个人工腱索植入系统，并调整留在心脏内的腱索主体 110 的长度，将腱索主体 110 的两端均固定在心室壁上（如图 31 所示）。

前述第四步中，在瓣叶被夹持装置 300 夹持后，如果发现夹持位置不理想，可以微调远端夹头 310 与近端夹头 320 的相对位置使得二者之间产生一定距离，然后再次夹持瓣叶；在微调的过程中，由于瓣叶下方的夹持辅助装置 500 对瓣叶具有一定的支撑作用，可以防止瓣叶从夹持装置 300 中滑脱。

本发明的人工腱索植入系统与现有技术相比，至少具有以下有益效果：

瓣叶被远端夹头和近端夹头夹持住后，位于夹持辅助臂的远端的夹持辅助件可支撑在瓣叶的下表面，协助夹持搏动的瓣叶。待夹持装置将瓣叶夹持后，如果需要微调夹持位置，位于瓣叶下方的夹持辅助装置对瓣叶具有支撑作用，可以有效地防止瓣叶从夹持装置中滑脱。

夹持辅助装置 500 可进行进一步的改进。如图 32 及 33 所示，夹持辅助装置 500 的第五及第六种实施方式与夹持辅助装置 500 的第一种至第四种实施方式基本相同，不同之处在于：夹持辅助件 510 为由多根支撑杆形成的变形结构。变形结构为 Y 形结构或伞形结构。变形结构收缩变形后与夹持辅助臂 520 共同收容于推送导管 210 中。具体地，变形结构为

由多根支撑杆形成的开放式的 Y 形结构或伞形结构为了便于在推送导管中被推送，夹持辅助件 510 具有压缩状态及自然状态时的伸展状态。夹持辅助件 510 在压缩状态时，可在推送导管 210 的辅助臂收容腔 250 中被推送；当夹持辅助件 510 由设于近端夹头 320 的夹持面、推送导管 210 的侧壁或者近端夹头 320 的侧壁的开口 260 中伸出后，转变为伸展状态，  
5 可支撑在瓣叶的下表面，稳定瓣叶，利于穿刺。

如图 32 所示，夹持辅助装置 500 的第五种实施方式中，夹持辅助装置 500 为由两根支撑杆形成的 Y 形结构。每根支撑杆的远端均为光滑的结构，例如圆头的结构形式，没有毛刺、棱边、棱角等缺陷，两支撑杆的之间的角度  $\varphi$  范围为  $20^{\circ}$ - $150^{\circ}$ ，优先为  $60^{\circ}$ - $90^{\circ}$ ，以对瓣叶提供稳定的支撑并且不影响夹持辅助件 510 向近端回收至推送导管 210 中。由于支撑  
10 杆具有柔性和弹性，夹持辅助件 510 可以合拢后收容至推送导管 210 的内腔中，当被从推送导管 210 中推出后，两根支撑杆由于其自身柔性和/或弹性会恢复至具有一定角度的 Y 形而支撑瓣叶。

相应地，近端夹头 320 的夹持面 321、推送导管 210 的侧壁或者近端夹头 320 的侧壁设置至少两个开口 260，每个开口 260 均与辅助臂收容腔 250 相贯通，夹持辅助件 510 从  
15 至少一个开口 260 中穿出。

使用时，先将夹持辅助件 510 预先收回至近端夹头 320 或推送导管 210 中，夹持辅助臂 520 收容至推送导管 210 的辅助臂收容腔 250 中，其近端自推送导管 210 的近端穿出。沿推送导管 210 的轴向向远端推动夹持辅助臂 520 近端的第四手柄 501 时，夹持辅助件 510 可以被顺畅地从开口 260 中推出，且推出后由于其自身的柔性和/或弹性可以转变为自然状  
20 态下的伸展状态（即，恢复为 Y 形），夹持辅助件 510 与瓣叶的下表面接触后对瓣叶提供支撑力；沿推送导管 210 的轴向向近端拉动夹持辅助臂 520 时，夹持辅助件 510 合拢，整个夹持辅助件 510 被顺畅地拉回推送导管 210 的辅助臂收容腔 250 中。夹持辅助臂 520 和夹持辅助件 510 可以是一体成型的整体结构，夹持辅助臂 520 和夹持辅助件 510 也可以单独成型后再连接在一起。

如图 33 所示，夹持辅助装置 500 的第六种实施方式中，可以理解的是，夹持辅助装置 500 的辅助夹持件 510 为由多根支撑杆形成的伞形结构。推送导管 210 中可以仅设置一个辅助臂收容腔 250，至少两个夹持辅助装置 500 同时穿装于该辅助臂收容腔 250 中，即设置多个独立的夹持辅助件 510 和与其相连的夹持辅助臂 520。多个夹持辅助件 510 经由同一个开口 260 穿出，此时构成夹持辅助件 510 的多根支撑杆之间具有一定夹角，并形成伞  
30 形结构，该伞形结构支撑在瓣叶的下表面，对瓣叶提供更有效的支撑。在本实施方式中，构成夹持辅助臂 520 的多根支撑杆之间可以通过环箍、外套管等限位件固定在一起；多根支撑杆也可以不必通过限位件彼此固定，仅由辅助臂收容腔 250 的壁面限制多个夹持辅助臂 520 之间的径向偏移。此外，可以单独控制每个支撑杆轴向移动，以调整每个支撑杆与瓣叶之间的相对位置，进而适应不同形状的瓣叶结构，达到更佳的支撑效果。还可以理解  
35 的是，在其他实施例中，构成夹持辅助件 510 的多根支撑杆还可以分别经由不同的开口 260 穿出。

可以理解的是，在其他实施例中，Y形结构或者伞形结构的夹持辅助件装置500的末端可以向夹持辅助臂520近端方向翻卷，夹持辅助件510朝向夹持辅助臂520的一侧形成一个凹陷区，如图33所示。此时，由于夹持辅助件510末端均向内翻卷并指向夹持辅助臂520近端方向，可避免夹持辅助件510的末端刺伤瓣叶或者心室壁。

5 夹持辅助装置500的第五及第六种实施方式与现有技术相比，至少具有以下有益效果：  
夹持辅助装置呈Y形或伞形，夹持辅助件与瓣叶的接触面即为夹持辅助件所形成的平面，因此，夹持辅助装置与瓣叶之间的接触面积更大，支撑力更强；并且可以更好的贴合瓣叶，更有效对瓣叶进行支撑。

夹持辅助装置500可进行再一步的改进。

10 如图34至图36所示，夹持辅助装置500的第七至第九种实施方式，与夹持辅助装置500的第一种至第四种实施方式基本相同，不同之处在于，夹持辅助装置500的第七至第九种实施方式的位于夹持辅助臂520远端的夹持辅助件510为由多根支撑杆形成的变形结构，变形结构收缩变形后与夹持辅助臂520共同收容于推送导管210中。本实施例中的变形结构为闭环结构，闭环结构可以是圆形、菱形、椭圆形、梨形、多边形或者其他不规则  
15 但可以形成封闭结构的形状。

如图37所示，夹持辅助装置500的第十种实施方式中，两根支撑杆的近端优选为交叉设置，即，夹持辅助件510的近端为麻花型结构，由此，可增加夹持辅助件510与夹持辅助臂520之间的受力点面积，避免瓣叶的搏动导致夹持辅助件510与夹持辅助臂520之间连接处变形，进一步提高夹持辅助件510对瓣叶的支撑性。

20 如图38所示，夹持辅助装置500的第十一种实施方式中，闭环结构的支撑杆之间还可以设置至少一根具有柔性和/或弹性的连接杆511，以提高闭环结构的自身稳定性，进一步增强夹持辅助件510对瓣叶的支撑力。夹持辅助件510包括两根支撑杆及连接在两根支撑杆之间的连接杆511，每根支撑杆均对应于一个开口260，支撑杆的长度等于或者略大于开口260的长度。

25 还可以理解的是，在其他实施例中，当在闭环结构中设置多根支撑杆及连接杆时，闭环结构还可以形成片状结构或网状结构。

还可以理解的是，在其他实施例中，还可以对网状结构进行热定型处理，使网状结构形成可拉伸变形的盘状结构（类似于现有技术中的单盘封堵器），盘状结构可以进一步热定型处理形成柱状、巢状、扁圆状等结构。只要夹持辅助件510由形状记忆材料制成，即可  
30 通过推送导管210中的辅助臂收容腔250输送，并通过开口260伸出，恢复至自然展开状态，与瓣叶下表面接触并对瓣叶提供支撑。

由于辅助臂收容腔250的开口260与推送导管210的轴向之间夹角 $\alpha$ 的范围为 $120^{\circ}$ - $150^{\circ}$ ，因此当位于夹持辅助臂520远端的夹持辅助件510经由开口260被推出，夹持辅助件510恢复至伸展状态，且夹持辅助件510与推送导管210之间形成范围为 $120^{\circ}$ - $150^{\circ}$ 的夹角（如  
35 图39a所示）。由此，夹持辅助件510与瓣叶600的下表面接触（如图39b所示），且接触面具有较大的面积，因此本实施例的辅助装置能提供更稳定的支撑力。



请参见图 40a 至图 40c, 夹持辅助装置 500 的第十二种实施方式, 与夹持辅助装置 500 的第十种实施方式的区别之处在于: 夹持辅助臂 520 活动地穿装在辅助臂收容腔 250 中, 夹持辅助臂 520 的远端设置夹持辅助件 510。夹持辅助件 510 包括两根支撑杆 510a、510b 及连接在两根支撑杆 510a、510b 之间的连接杆 510c。近端夹头 320 的夹持面 321 上、推送导管 210 或者近端夹头 320 的侧壁设置至少两个通孔作为开口 260, 多个开口 260 中的每一个均与辅助臂收容腔 250 相贯通。例如, 可在推送导管 210 的侧壁同时设置两个开口 260, 或者在近端夹头 320 的夹持面上同时设置两个开口 260, 或是在近端夹头 320 的侧壁同时设置两个开口 260。组成夹持辅助件 510 的每根支撑杆 510a、510b 均对应于一个开口 260, 支撑杆 510a、510b 的长度等于或者略大于开口 260 的长度。即, 支撑杆 510a、510b 的远端分别经由其中一个开口 260 中穿出并通过连接杆 510c 彼此相连。

两根支撑杆 510a、510b 及连接杆 510c 预先通过热定型处理, 形成圆形、菱形、梨形、多边形或其他大致闭合的闭环结构。

使用前, 夹持辅助臂 520 穿装在辅助臂收容腔 250 中, 支撑杆 510a、510b 穿装在开口 260 处的辅助臂收容腔 250 内, 连接杆 510c 贴附在推送导管 210 或者近端夹头 320 的外表面。可以理解的是, 在其他实施例中, 近端夹头 320 的外表面还可以设置用于收容连接杆的凹槽。

使用时, 通过推动夹持辅助臂 520 近端的第四手柄 501, 使得夹持辅助臂 520 沿轴向向远端移动, 使支撑杆 510a、510b 逐渐自推送导管 210 或近端夹头 320 的开口 260 中完全伸出, 直至支撑杆 510a、510b 与连接杆 510c 恢复热定型处理后的自然状态, 即, 整个夹持辅助件 510 恢复伸展状态时的闭环状态。此时, 支撑杆 510a、510b 与连接杆 510c 形成一个平面, 该平面与瓣叶下表面接触后将瓣叶托起, 提供支撑力。

可以理解的是, 在这种实施方式中, 如果仅使用一根夹持辅助臂 520, 则应当在夹持辅助臂 520 的远端与两根支撑杆 510a、510b 的近端之间分别设置一段过渡段 520a、520b, 过渡段 520a、520b 的长度大于或者等于支撑杆 510a、510b 的长度, 由此, 在推动夹持辅助臂 520 近端的第四手柄 501 后, 过渡段 520a、520b 进入开口 260 中并将支撑杆 510a、510b 完全顶出, 支撑杆 510a、510b 及连接杆 510c 恢复热定型后的自然状态。

还可以理解的是, 在其他实施例中, 也可以使用两根夹持辅助臂 520, 每根夹持辅助臂 520 的远端设置一根支撑杆, 两根支撑杆 510a、510b 之间通过连接杆 510c 相连, 由此, 在推动两根夹持辅助臂 520 近端的第四手柄 501 后, 两根夹持辅助臂 520 分别将两根支撑杆 510a、510b 完全顶出, 支撑杆 510a、510b 及连接杆 510c 恢复热定型后的自然状态。可以理解的是, 在其他实施例中, 如果夹持辅助臂 520 自身的硬度较低, 则不必设置过渡段 520a、520b, 仅依靠夹持辅助臂 520 将支撑杆推出开口 260。

夹持辅助装置 500 的第十二种实施方式与现有技术相比, 至少具有以下有益效果:

夹持辅助件与瓣叶之间的接触面积更大, 并且, 夹持辅助件受到瓣叶的作用力时, 支撑杆与夹持辅助臂之间的单个受力点转变为两根支撑杆与两个开口之间的受力面, 作用力被分散后, 可以提供更大的支撑力, 可以更好地顺应瓣叶的活动幅度, 托起瓣叶。

综上，本发明的人工腱索植入系统，通过在人工腱索植入系统中增加夹持辅助装置，其中夹持辅助装置的夹持辅助臂活动地穿装在推送导管中，夹持辅助件从推送导管远端或夹持装置远端伸出，在瓣叶被远端夹头和近端夹头夹持住后，夹持辅助件可支撑在瓣叶的下表面，将瓣叶向心房侧托起，进而减小瓣叶活动幅度，协助夹持装置稳定搏动的瓣叶。

5 并且，夹持辅助装置支撑在瓣叶的下表面后，如果操作者发现夹持位置不理想，可以微调夹持装置，在微调的过程中，夹持辅助装置的支撑作用会防止瓣叶自夹持装置中滑脱。

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、等同替换和改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

### 权利要求

1、一种人工腱索植入系统，包括夹持装置、穿刺装置和推送装置，所述推送装置包括推送导管，所述穿刺装置和所述夹持装置分别活动地穿装在所述推送导管中，所述夹持装置中容置有人工腱索，所述植入系统还包括至少一个夹持辅助装置；

5 所述夹持辅助装置包括活动地穿装于所述推送导管中的夹持辅助臂及设于所述夹持辅助臂的远端的夹持辅助件；

所述夹持辅助件由弹性和/或柔性材料制成且能够变形，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂共同收容于所述推送导管中；

10 所述夹持辅助臂推动所述夹持辅助件从所述推送导管的远端穿出，所述夹持辅助件与所述夹持装置配合夹持瓣叶。

2、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助件的轴线与所述夹持辅助臂的轴线之间的夹角范围为120-150°。

3、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂为一体结构，或者所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂之间不可拆卸或可拆卸连接。

15 4、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助臂为由硬质材料制成的杆状或管状结构；

或者所述夹持辅助臂包括由弹性或/和柔性材料制成的辅助臂主体及设于所述辅助臂主体外部和/或内部的由硬质材料制成的支撑体。

20 5、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述推送导管内沿轴向设有辅助臂收容腔，所述辅助臂收容腔包括远端腔体和近端腔体，所述近端腔体大致平行于所述推送导管的轴线，所述远端腔体与所述近端腔体之间的夹角范围为120-150°。

6、根据权利要求5所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂之间设有承托件，所述承托件收容于所述辅助臂收容腔的所述远端腔体中，所述承托件的硬度大于所述夹持辅助件的硬度且小于所述夹持辅助臂的硬度。

25 7、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助件至少部分由不透射X射线材料制成。

8、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助件装置为由至少一根支撑杆形成的L形的杆状结构，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂共同收容于所述推送导管中；

30 或者所述夹持辅助件为由多根支撑杆形成的变形结构，所述变形结构选自Y形结构、伞形结构、闭环结构、片状结构、网状结构或盘状结构中的至少一种，所述变形结构收缩变形后与所述夹持辅助臂共同收容于所述推送导管中。

35 9、根据权利要求1所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述人工腱索包括一段具有柔性的腱索主体，所述腱索主体具有相对的第一端和第二端，所述第一端和/或所述第二端连接有固定件，所述固定件背向腱索主体的一侧设有用于与穿刺装置的穿刺针头相连接的穿刺连接件。

10、根据权利要求9所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述腱索主体上套设有防滑件，所述防滑件设有与瓣叶贴合的贴合面，所述防滑件沿所述腱索主体的轴向滑动。

11、根据权利要求5所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持装置包括夹持推杆及用于配合夹持瓣叶的远端夹头和近端夹头，所述近端夹头设置在所述推送导管的远端，所述远端夹头设置在所述夹持推杆的远端；

所述近端夹头的远端设置的夹持面上、所述推送导管的侧壁或者所述近端夹头的侧壁设置有开口，所述开口与所述辅助臂收容腔相贯通，所述夹持辅助件从所述开口中穿出。

12、根据权利要求11所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述近端夹头的近端设置的夹持面上、所述推送导管的侧壁或者所述近端夹头的侧壁设置至少一个开口，所述至少一个开口与所述辅助臂收容腔相贯通，所述夹持辅助件从至少一个所述开口中穿出。

13、根据权利要求11所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持辅助件包括两根支撑杆及连接在两根支撑杆之间的连接杆，每根支撑杆均对应于一个所述开口，所述支撑杆的长度等于或者略大于所述开口的长度。

14、根据权利要求11所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述夹持推杆内沿轴向设有人工腱索通道，所述远端夹头内设有用于人工腱索收容腔，所述人工腱索收容腔的远端贯通至所述远端夹头的夹持面，所述人工腱索通道与所述人工腱索收容腔相连通，所述人工腱索收容于所述人工腱索通道及所述人工腱索收容腔中。

15、根据权利要求11所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述远端夹头的夹持面开设有用于收容人工腱索的防滑件的收容槽，所述收容槽与所述人工腱索收容腔之间径向连通。

16、根据权利要求15所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述远端夹头的夹持面开设有用于容置人工腱索的固定件的固定腔，所述固定腔与所述人工腱索收容腔之间轴向连通，所述固定腔与所述收容槽之间径向连通。

17、根据权利要求16所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述固定腔的形状与所述固定件的形状相对应，且所述固定腔的内切圆的直径大于所述人工腱索收容腔的外接圆的直径。

18、根据权利要求11所述的人工腱索植入系统，其特征在于，所述近端夹头的夹持面与所述远端夹头的夹持面相互贴合，至少一个所述夹持面上设有用于增强夹持力的夹持增强件。

19、一种夹持辅助装置，安装于人工腱索植入系统，所述夹持辅助装置包括一夹持辅助臂及设于所述夹持辅助臂的一端的夹持辅助件，所述夹持辅助件由弹性和/或柔性材料制成且能够变形以支撑瓣叶。

20、根据权利要求19所述的夹持辅助装置，其特征在于，夹持辅助装置大致呈L形，所述夹持辅助件的轴线与所述夹持辅助臂的轴线之间的夹角范围为120-150°。

21、根据权利要求20所述的夹持辅助装置，其特征在于，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂为一体结构，或者所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂之间不可拆卸或可拆卸连接。

22、根据权利要求 20 所述的夹持辅助装置，其特征在于，所述夹持辅助臂包括由弹性或/和柔性材料制成的辅助臂主体及设于所述辅助臂主体外部和/或内部的由硬质材料制成的支撑体。

23、根据权利要求 21 所述的夹持辅助装置，其特征在于，所述夹持辅助件与所述夹持辅助臂之间设有承托件，所述承托件的硬度大于所述夹持辅助件的硬度且小于所述夹持辅助臂的硬度。

24、根据权利要求 19 所述的夹持辅助装置，其特征在于，所述夹持辅助件为由多根支撑杆形成的变形结构，所述变形结构选自 Y 形结构及伞形结构中的至少一种。

25、根据权利要求 19 所述的夹持辅助装置，其特征在于，所述夹持辅助件为由多根支撑杆形成的变形结构，所述变形结构选自闭环结构、片状结构、网状结构或盘状结构中的至少一种。

26、根据权利要求 19 所述的夹持辅助装置，其特征在于，所述夹持辅助件至少部分由不透射 X 射线材料制成。

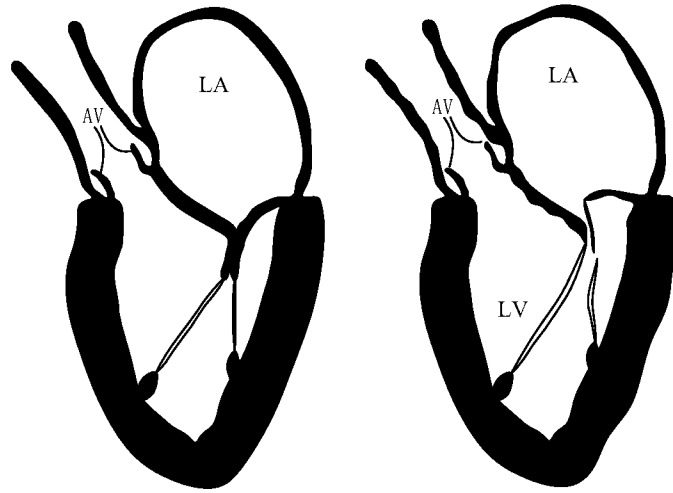


图 1

图 2

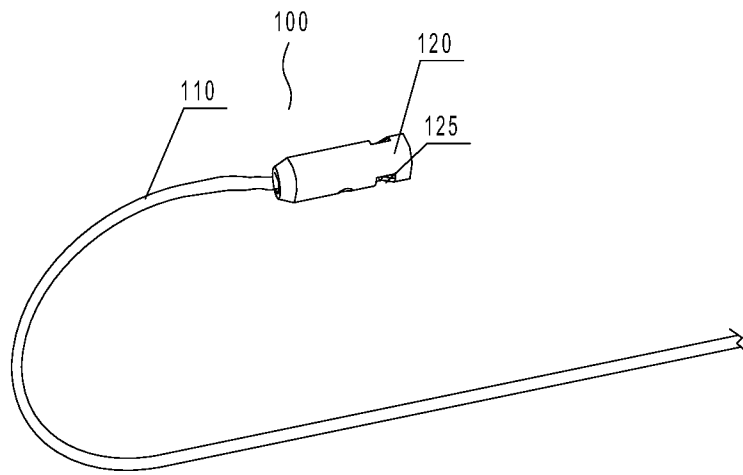


图 3

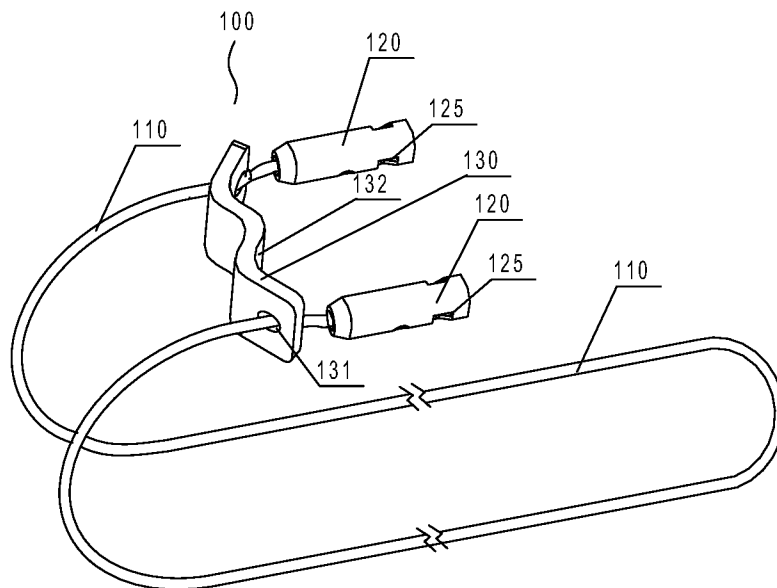


图 4

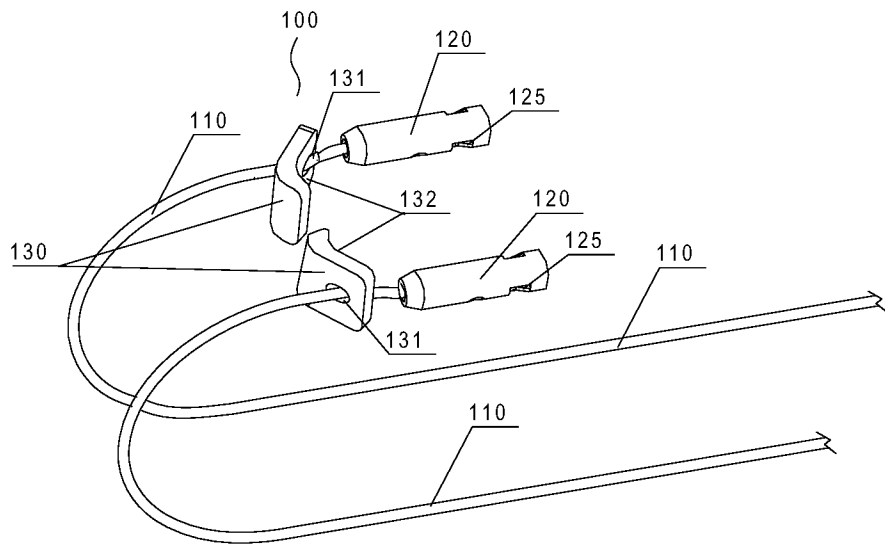


图 5

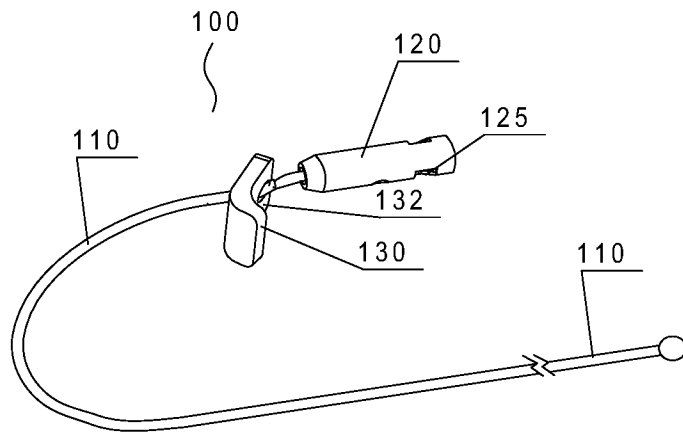


图 6

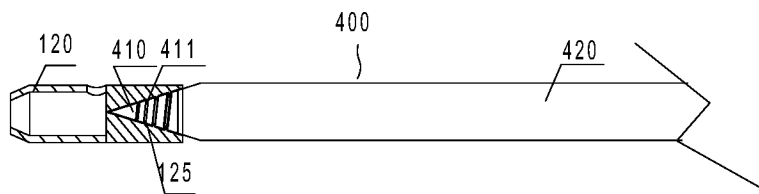


图 7

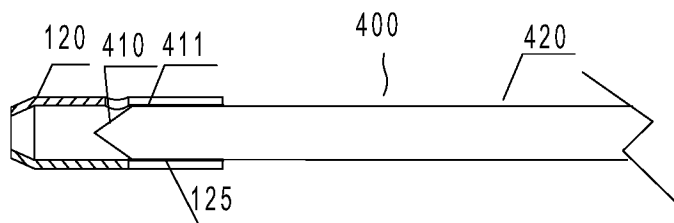


图 8

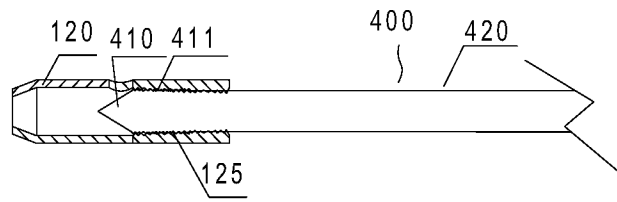


图 9

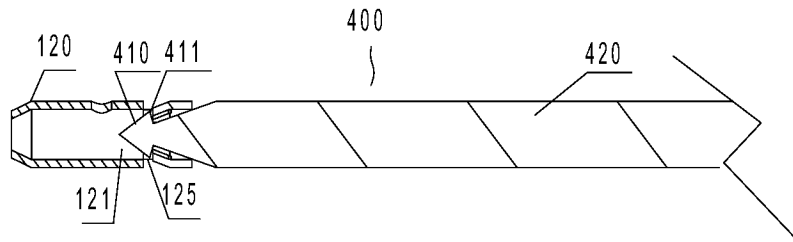


图 10

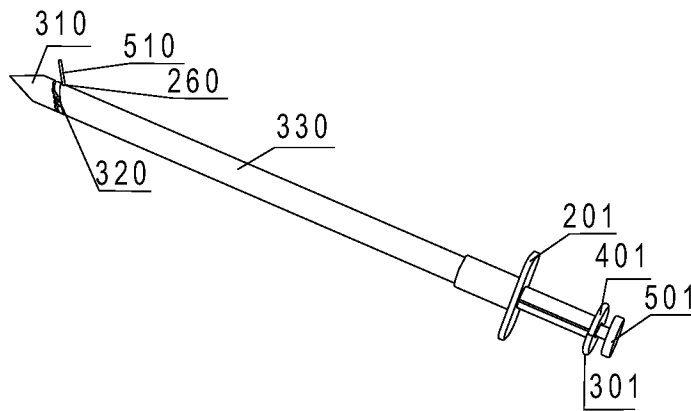


图 11



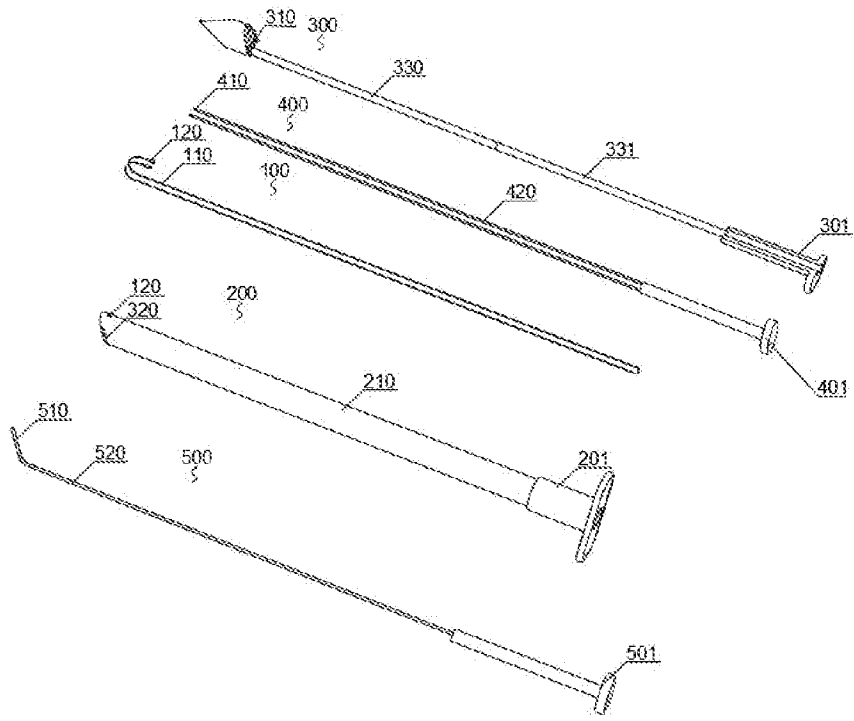


图 12

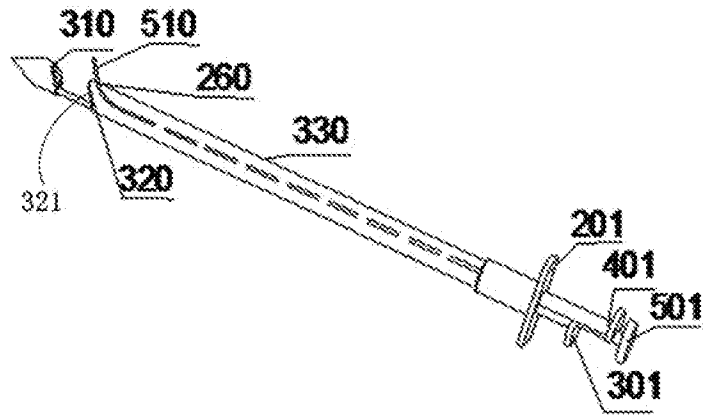


图 13

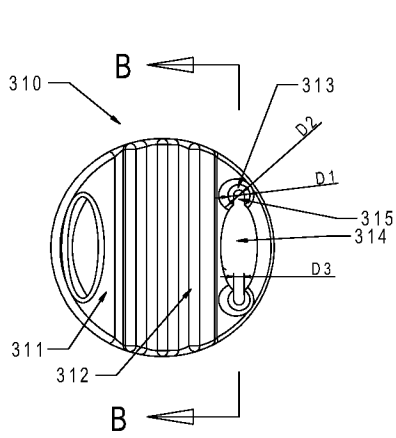


图 14

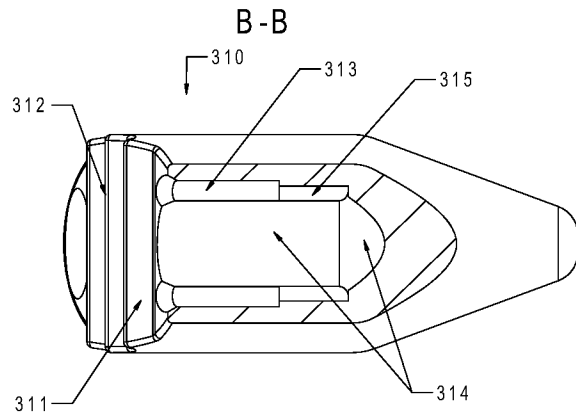


图 15

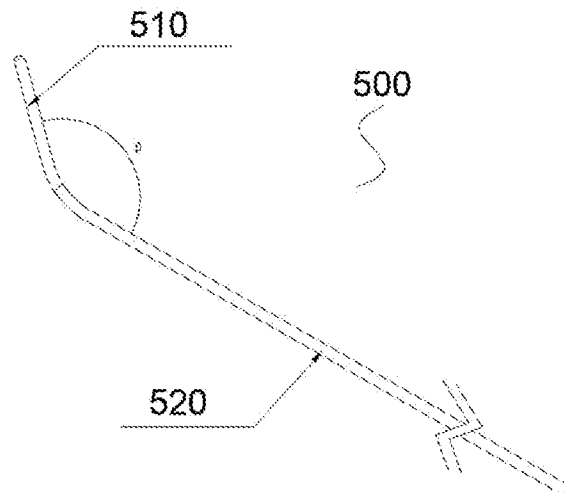


图 16

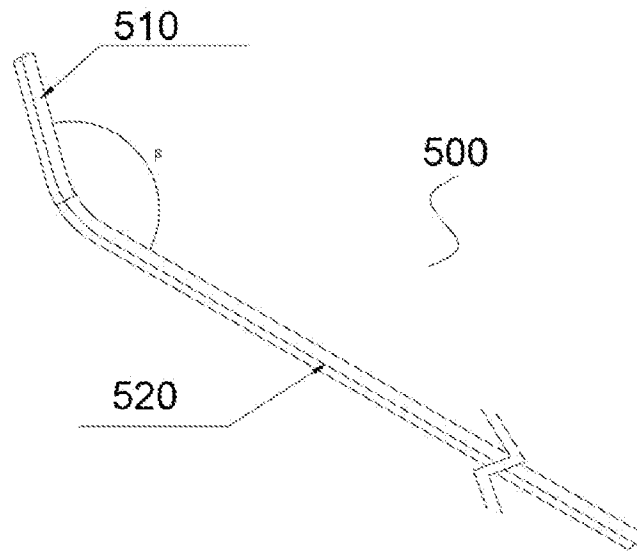


图 17

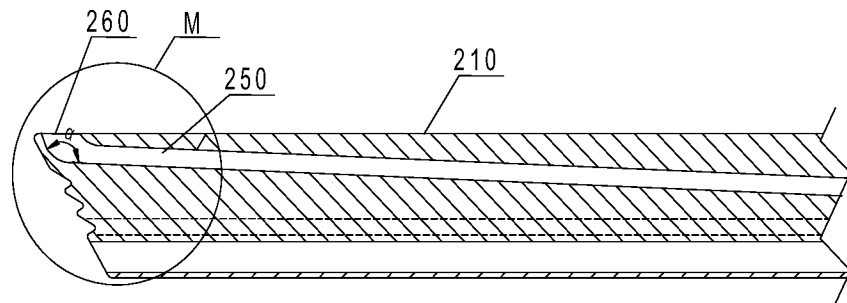


图 18

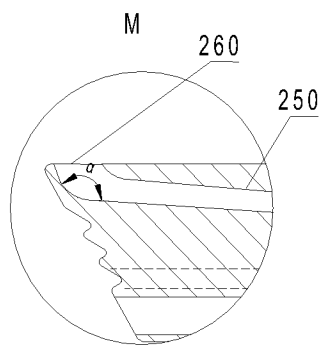


图 19

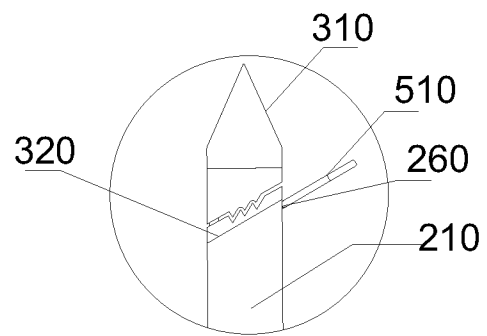


图 20

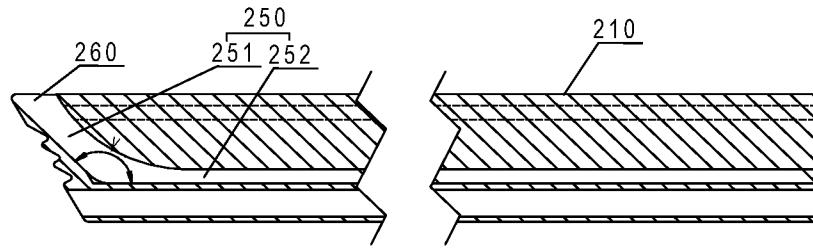


图 21

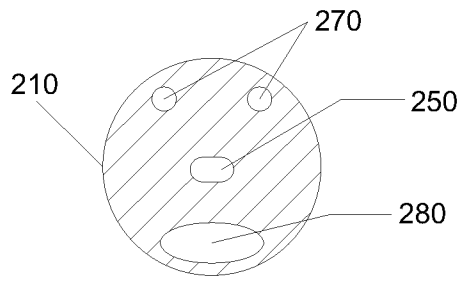


图 22

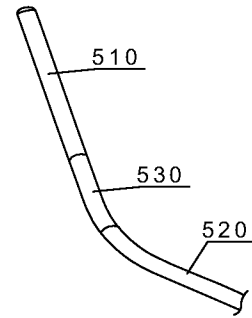


图 24

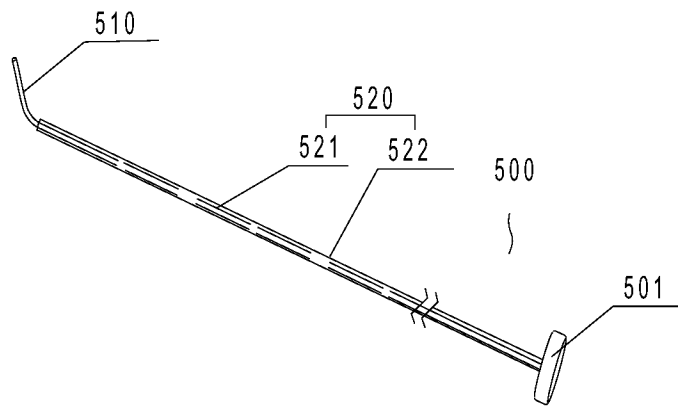


图 23

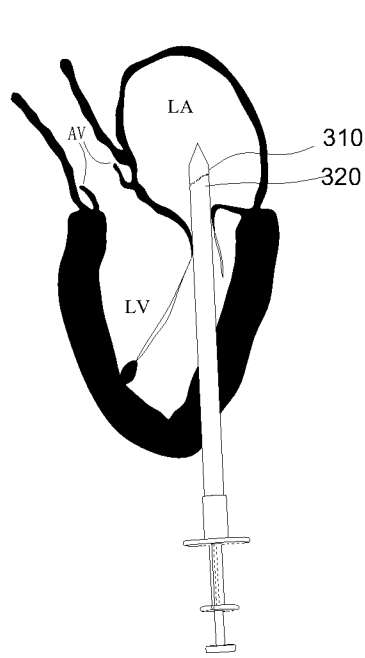


图 25

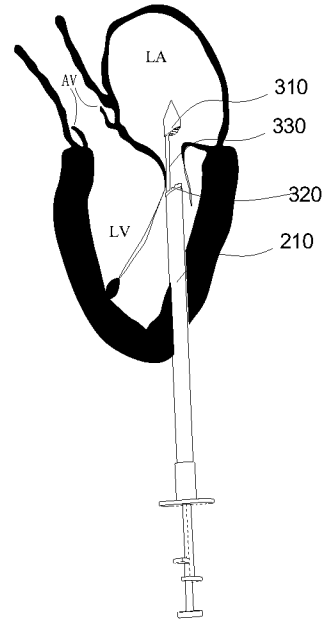


图 26

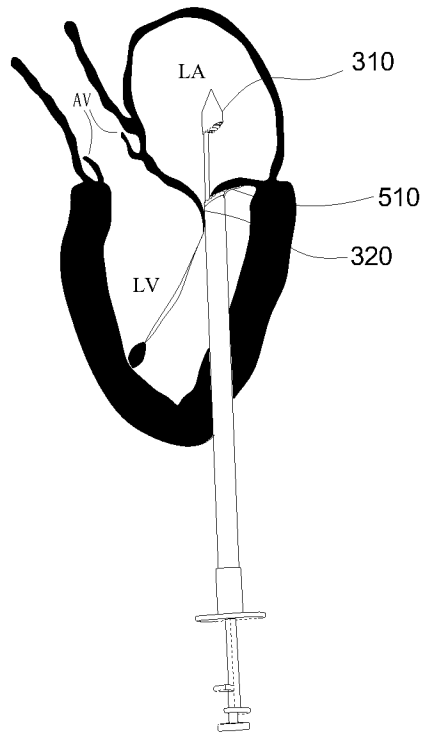


图 27

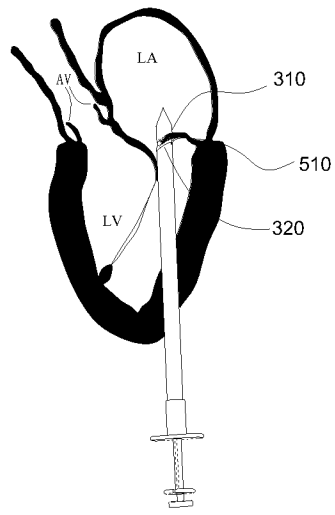


图 28a

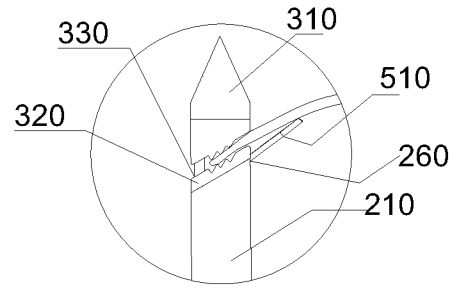


图 28b

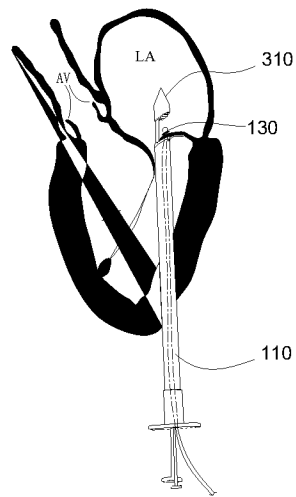


图 29

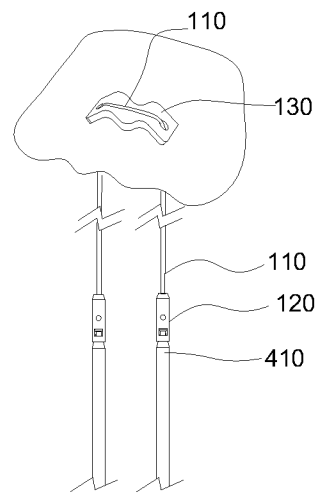


图 30

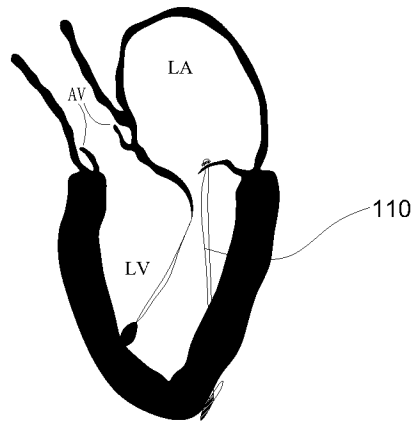


图 31

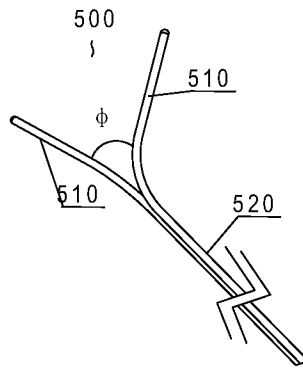


图 32

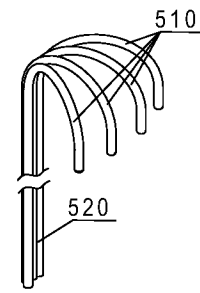


图 33

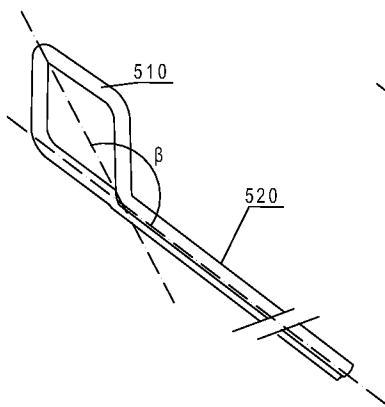


图 34

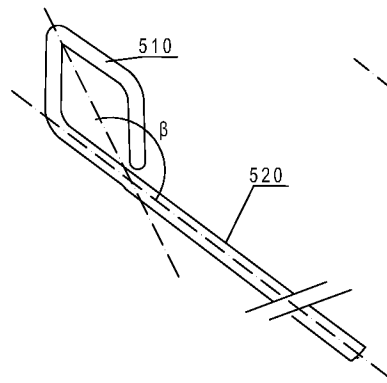


图 35

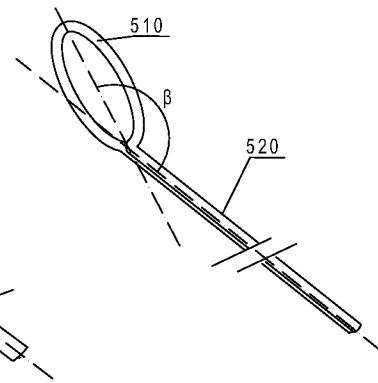


图 36

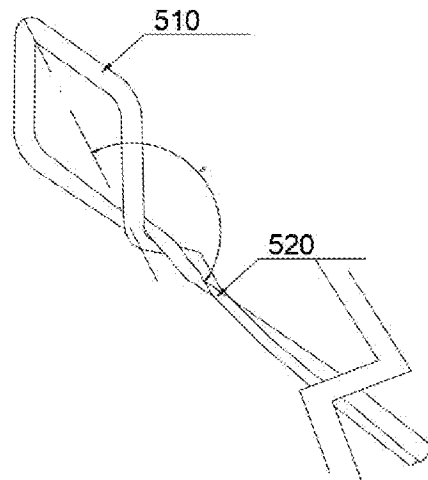


图 37

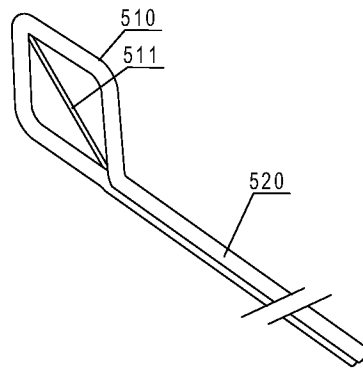


图 38

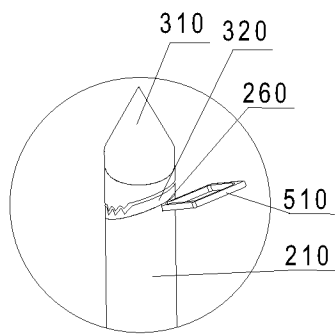


图 39a

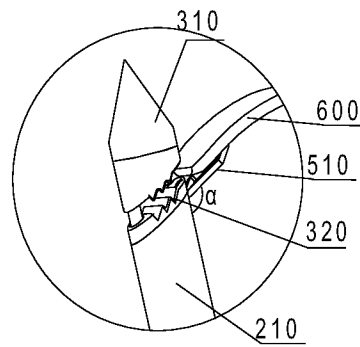


图 39b



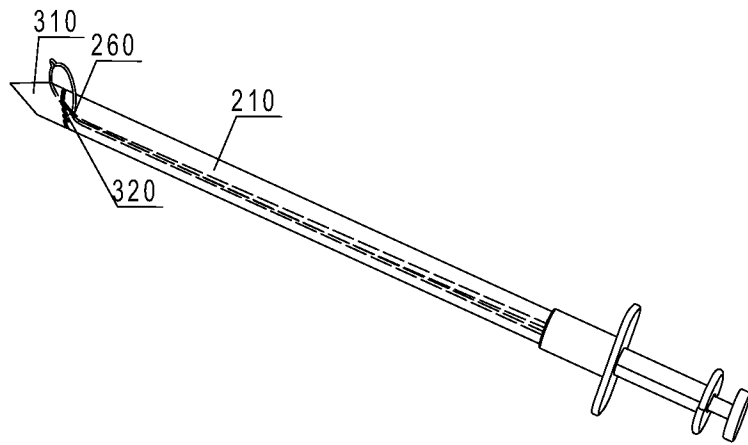


图 40a

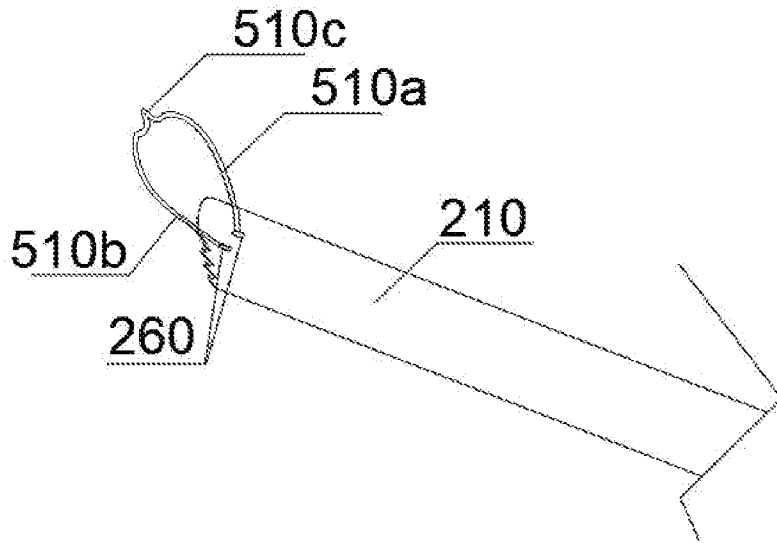


图 40b

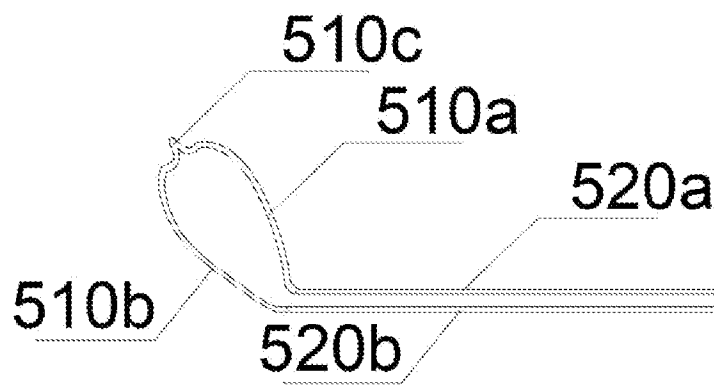


图 40c

## INTERNATIONAL SEARCH REP

International application No.

PCT/CN2018/100654

<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)		
A61F 2, A61B17		
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, EPODOC: 植入, 腱索, 人工, 瓣膜, 夹持, 导管, 支撑, chorda, tendon, tendineae, tendinous, artificial, delivery, clamp, support, catheter, canula		
<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 108186163 A (HANGZHOU DEJIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 22 June 2018 (2018-06-22) entire document	1-26
A	US 2008195126 A1 (SOLEM, J.O.) 14 August 2008 (2008-08-14) description, paragraphs 84-107, and figures 13A-18B	1-18
A	US 2016113769 A1 (PAVILION MEDICAL INNOVATIONS LLC) 28 April 2016 (2016-04-28) description, paragraphs 108-132, and figures 22A-28E	19-26
PA	CN 107569301 A (TIANZHIWEI MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.) 12 January 2018 (2018-01-12) entire document	1-26
A	DE 102011054176 B4 (HIGHLIFE SAS) 04 February 2016 (2016-02-04) entire document	1-26
A	WO 0060995 A2 (EVALVE INC) 19 October 2000 (2000-10-19) entire document	1-26
A	CN 102341063 A (VALTECH CARDIO LTD.) 01 February 2012 (2012-02-01) entire document	1-26
<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
09 November 2018		27 November 2018
Name and mailing address of the ISA/CN		Authorized officer
State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088 China		
Facsimile No. (86-10)62019451		Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REP**

International application No.

**PCT/CN2018/100654****C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 104244841 A (HIGHLIFE SAS) 24 December 2014 (2014-12-24) entire document	1-26
A	WO 2009133715 A1 (JMS CO., LTD. ET AL.) 05 November 2009 (2009-11-05) entire document	1-26
A	CN 103347464 A (NEOCHORD, INC.) 09 October 2013 (2013-10-09) entire document	1-26
A	ES 2610992 T3 (INNOVHEART S R L) 04 May 2017 (2017-05-04) entire document	1-26

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2018/100654**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	108186163	A	22 June 2018	None			
US	2008195126	A1	14 August 2008	EP	2114304	B1	06 September 2017
				WO	2008101113	A1	21 August 2008
				EP	3345572	A1	11 July 2018
				US	2013110230	A1	02 May 2013
				US	2017119368	A1	04 May 2017
				US	2016346086	A1	01 December 2016
				US	9572667	B2	21 February 2017
				EP	2114304	A1	11 November 2009
US	2016113769	A1	28 April 2016	US	2012290077	A1	15 November 2012
				EP	2709562	A1	26 March 2014
				WO	2012159104	A1	22 November 2012
				US	9198756	B2	01 December 2015
				US	9554906	B2	31 January 2017
				EP	2709562	A4	15 April 2015
CN	107569301	A	12 January 2018	None			
DE	102011054176	B4	04 February 2016	DE	102011054176	A1	14 March 2013
WO	0060995	A2	19 October 2000	EP	1176913	A4	03 December 2008
				US	2008167714	A1	10 July 2008
				US	8734505	B2	27 May 2014
				US	6629534	B1	07 October 2003
				AT	492219	T	15 January 2011
				US	2005033446	A1	10 February 2005
				US	2004003819	A1	08 January 2004
				US	2010016958	A1	21 January 2010
				CA	2620783	A1	19 October 2000
				US	8323334	B2	04 December 2012
				US	2005021056	A1	27 January 2005
				EP	2078498	A1	15 July 2009
				AU	4211800	A	14 November 2000
				US	2010217283	A1	26 August 2010
				US	2005021057	A1	27 January 2005
				US	2004030382	A1	12 February 2004
				US	2004039442	A1	26 February 2004
				EP	1176913	B1	13 October 2010
				DE	60045096	D1	25 November 2010
				WO	0060995	A9	13 June 2002
				US	2008051807	A1	28 February 2008
				JP	2002540878	A	03 December 2002
				JP	4657456	B2	23 March 2011
				CA	2620783	C	05 April 2011
				CA	2369641	A1	19 October 2000
				AU	770243	B2	19 February 2004
				US	7998151	B2	16 August 2011
				US	7704269	B2	27 April 2010
				US	2009198322	A1	06 August 2009
				EP	2078498	B1	22 December 2010
				US	8187299	B2	29 May 2012
				US	7608091	B2	27 October 2009

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2018/100654**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
				US	7753923	B2	13 July 2010
				EP	1176913	A2	06 February 2002
				DE	60045429	D1	03 February 2011
				AT	484241	T	15 October 2010
				CA	2369641	C	10 February 2009
CN	102341063	A	01 February 2012	US	2015105855	A1	16 April 2015
				IL	256521	D0	28 February 2018
				IL	243837	A	31 January 2018
				WO	2010073246	A2	01 July 2010
				EP	2379008	A4	09 January 2013
				US	2012136436	A1	31 May 2012
				US	8926696	B2	06 January 2015
				US	9713530	B2	25 July 2017
				IL	213692	A	30 June 2015
				CN	102341063	B	25 November 2015
				EP	2379008	A2	26 October 2011
				IL	213692	D0	31 July 2011
				IL	243837	D0	21 April 2016
				US	2017367825	A1	28 December 2017
CN	104244841	A	24 December 2014	CA	2863672	A1	12 September 2013
				DE	102012101877	A1	12 September 2013
				EP	2822473	B1	22 August 2018
				US	2017172554	A1	22 June 2017
				WO	2013131925	A1	12 September 2013
				US	9770332	B2	26 September 2017
				JP	6182552	B2	16 August 2017
				JP	2015510782	A	13 April 2015
				CA	2863672	C	14 February 2017
				US	2015100117	A1	09 April 2015
				AU	2013229583	B2	13 April 2017
				EP	2822473	A1	14 January 2015
				AU	2013229583	A1	21 August 2014
				CN	104244841	B	29 August 2017
WO	2009133715	A1	05 November 2009	JP	2009268632	A	19 November 2009
				JP	5098787	B2	12 December 2012
CN	103347464	A	09 October 2013	EP	2658480	B1	01 November 2017
				US	9044221	B2	02 June 2015
				US	2015313713	A1	05 November 2015
				US	10080659	B1	25 September 2018
				CN	103347464	B	03 February 2016
				EP	2658480	A4	30 December 2015
				EP	2658480	A1	06 November 2013
				WO	2012141757	A1	18 October 2012
				US	2012184971	A1	19 July 2012
ES	2610992	T3	04 May 2017	AU	2013349352	B2	09 November 2017
				BR	112015011527	A2	11 July 2017
				EP	2922501	B1	09 November 2016
				AU	2013349352	A1	09 July 2015
				PL	2922501	T3	28 April 2017

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2018/100654**

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		CA 2922897 A1	30 May 2014
		EP 2922501 A1	30 September 2015
		DK 2922501 T3	30 January 2017
		JP 6341211 B2	13 June 2018
		JP 2015534873 A	07 December 2015
		KR 20150091337 A	10 August 2015

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2018/100654

<p><b>A. 主题的分类</b> 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) A61F 2, A61B17</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)) CNABS, CNTXT, VEN, EPODOC: 植入, 腱索, 人工, 瓣膜, 夹持, 导管, 支撑, chorda, tendon, tendineae, tendinous, artificial, delivery, clamp, support, catheter, canula</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 108186163 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2018年 6月 22日 (2018 - 06 - 22) 全文</td> <td>1-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2008195126 A1 (SOLEM JAN OTTO) 2008年 8月 14日 (2008 - 08 - 14) 说明书第84-107段, 附图13A-18B</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2016113769 A1 (PAVILION MEDICAL INNOVATIONS LLC) 2016年 4月 28日 (2016 - 04 - 28) 说明书第108-132段, 附图22A-28E</td> <td>19-26</td> </tr> <tr> <td>PA</td> <td>CN 107569301 A (天之纬医疗科技上海有限公司) 2018年 1月 12日 (2018 - 01 - 12) 全文</td> <td>1-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>DE 102011054176 B4 (HIGHLIFE SAS) 2016年 2月 4日 (2016 - 02 - 04) 全文</td> <td>1-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>WO 0060995 A2 (EVALVE INC) 2000年 10月 19日 (2000 - 10 - 19) 全文</td> <td>1-26</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 102341063 A (瓦尔泰克卡迪欧有限公司) 2012年 2月 1日 (2012 - 02 - 01) 全文</td> <td>1-26</td> </tr> </tbody> </table> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。      <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          “&amp;” 同族专利的文件</p>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 108186163 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2018年 6月 22日 (2018 - 06 - 22) 全文	1-26	A	US 2008195126 A1 (SOLEM JAN OTTO) 2008年 8月 14日 (2008 - 08 - 14) 说明书第84-107段, 附图13A-18B	1-18	A	US 2016113769 A1 (PAVILION MEDICAL INNOVATIONS LLC) 2016年 4月 28日 (2016 - 04 - 28) 说明书第108-132段, 附图22A-28E	19-26	PA	CN 107569301 A (天之纬医疗科技上海有限公司) 2018年 1月 12日 (2018 - 01 - 12) 全文	1-26	A	DE 102011054176 B4 (HIGHLIFE SAS) 2016年 2月 4日 (2016 - 02 - 04) 全文	1-26	A	WO 0060995 A2 (EVALVE INC) 2000年 10月 19日 (2000 - 10 - 19) 全文	1-26	A	CN 102341063 A (瓦尔泰克卡迪欧有限公司) 2012年 2月 1日 (2012 - 02 - 01) 全文	1-26
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
PX	CN 108186163 A (杭州德晋医疗科技有限公司) 2018年 6月 22日 (2018 - 06 - 22) 全文	1-26																								
A	US 2008195126 A1 (SOLEM JAN OTTO) 2008年 8月 14日 (2008 - 08 - 14) 说明书第84-107段, 附图13A-18B	1-18																								
A	US 2016113769 A1 (PAVILION MEDICAL INNOVATIONS LLC) 2016年 4月 28日 (2016 - 04 - 28) 说明书第108-132段, 附图22A-28E	19-26																								
PA	CN 107569301 A (天之纬医疗科技上海有限公司) 2018年 1月 12日 (2018 - 01 - 12) 全文	1-26																								
A	DE 102011054176 B4 (HIGHLIFE SAS) 2016年 2月 4日 (2016 - 02 - 04) 全文	1-26																								
A	WO 0060995 A2 (EVALVE INC) 2000年 10月 19日 (2000 - 10 - 19) 全文	1-26																								
A	CN 102341063 A (瓦尔泰克卡迪欧有限公司) 2012年 2月 1日 (2012 - 02 - 01) 全文	1-26																								
国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期																									
2018年 11月 9日	2018年 11月 27日																									
ISA/CN的名称和邮寄地址	受权官员																									
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	杨静萱																									
传真号 (86-10) 62019451	电话号码 (86-10) 62085629																									

## 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	CN 104244841 A (海莱夫简易股份公司) 2014年 12月 24日 (2014 - 12 - 24) 全文	1-26
A	WO 2009133715 A1 (JMS CO LTD等) 2009年 11月 5日 (2009 - 11 - 05) 全文	1-26
A	CN 103347464 A (尼奥绰德有限公司) 2013年 10月 9日 (2013 - 10 - 09) 全文	1-26
A	ES 2610992 T3 (INNOVHEART S R L) 2017年 5月 4日 (2017 - 05 - 04) 全文	1-26



国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2018/100654

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	108186163	A	2018年 6月 22日	无			
US	2008195126	A1	2008年 8月 14日	EP	2114304	B1	2017年 9月 6日
				WO	2008101113	A1	2008年 8月 21日
				EP	3345572	A1	2018年 7月 11日
				US	2013110230	A1	2013年 5月 2日
				US	2017119368	A1	2017年 5月 4日
				US	2016346086	A1	2016年 12月 1日
				US	9572667	B2	2017年 2月 21日
				EP	2114304	A1	2009年 11月 11日
US	2016113769	A1	2016年 4月 28日	US	2012290077	A1	2012年 11月 15日
				EP	2709562	A1	2014年 3月 26日
				WO	2012159104	A1	2012年 11月 22日
				US	9198756	B2	2015年 12月 1日
				US	9554906	B2	2017年 1月 31日
				EP	2709562	A4	2015年 4月 15日
CN	107569301	A	2018年 1月 12日	无			
DE	102011054176	B4	2016年 2月 4日	DE	102011054176	A1	2013年 3月 14日
WO	0060995	A2	2000年 10月 19日	EP	1176913	A4	2008年 12月 3日
				US	2008167714	A1	2008年 7月 10日
				US	8734505	B2	2014年 5月 27日
				US	6629534	B1	2003年 10月 7日
				AT	492219	T	2011年 1月 15日
				US	2005033446	A1	2005年 2月 10日
				US	2004003819	A1	2004年 1月 8日
				US	2010016958	A1	2010年 1月 21日
				CA	2620783	A1	2000年 10月 19日
				US	8323334	B2	2012年 12月 4日
				US	2005021056	A1	2005年 1月 27日
				EP	2078498	A1	2009年 7月 15日
				AU	4211800	A	2000年 11月 14日
				US	2010217283	A1	2010年 8月 26日
				US	2005021057	A1	2005年 1月 27日
				US	2004030382	A1	2004年 2月 12日
				US	2004039442	A1	2004年 2月 26日
				EP	1176913	B1	2010年 10月 13日
				DE	60045096	D1	2010年 11月 25日
				WO	0060995	A9	2002年 6月 13日
				US	2008051807	A1	2008年 2月 28日
				JP	2002540878	A	2002年 12月 3日
				JP	4657456	B2	2011年 3月 23日
				CA	2620783	C	2011年 4月 5日
				CA	2369641	A1	2000年 10月 19日
				AU	770243	B2	2004年 2月 19日
				US	7998151	B2	2011年 8月 16日
				US	7704269	B2	2010年 4月 27日
				US	2009198322	A1	2009年 8月 6日
				EP	2078498	B1	2010年 12月 22日
				US	8187299	B2	2012年 5月 29日
				US	7608091	B2	2009年 10月 27日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2018/100654

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)		
				US	7753923	B2	2010年	7月	13日			
				EP	1176913	A2	2002年	2月	6日			
				DE	60045429	D1	2011年	2月	3日			
				AT	484241	T	2010年	10月	15日			
				CA	2369641	C	2009年	2月	10日			
CN	102341063	A	2012年 2月 1日	US	2015105855	A1	2015年	4月	16日			
				IL	256521	D0	2018年	2月	28日			
				IL	243837	A	2018年	1月	31日			
				WO	2010073246	A2	2010年	7月	1日			
				EP	2379008	A4	2013年	1月	9日			
				US	2012136436	A1	2012年	5月	31日			
				US	8926696	B2	2015年	1月	6日			
				US	9713530	B2	2017年	7月	25日			
				IL	213692	A	2015年	6月	30日			
				CN	102341063	B	2015年	11月	25日			
				EP	2379008	A2	2011年	10月	26日			
				IL	213692	D0	2011年	7月	31日			
				IL	243837	D0	2016年	4月	21日			
				US	2017367825	A1	2017年	12月	28日			
CN	104244841	A	2014年 12月 24日	CA	2863672	A1	2013年	9月	12日			
				DE	102012101877	A1	2013年	9月	12日			
				EP	2822473	B1	2018年	8月	22日			
				US	2017172554	A1	2017年	6月	22日			
				WO	2013131925	A1	2013年	9月	12日			
				US	9770332	B2	2017年	9月	26日			
				JP	6182552	B2	2017年	8月	16日			
				JP	2015510782	A	2015年	4月	13日			
				CA	2863672	C	2017年	2月	14日			
				US	2015100117	A1	2015年	4月	9日			
				AU	2013229583	B2	2017年	4月	13日			
				EP	2822473	A1	2015年	1月	14日			
				AU	2013229583	A1	2014年	8月	21日			
				CN	104244841	B	2017年	8月	29日			
WO	2009133715	A1	2009年 11月 5日	JP	2009268632	A	2009年	11月	19日			
				JP	5098787	B2	2012年	12月	12日			
CN	103347464	A	2013年 10月 9日	EP	2658480	B1	2017年	11月	1日			
				US	9044221	B2	2015年	6月	2日			
				US	2015313713	A1	2015年	11月	5日			
				US	10080659	B1	2018年	9月	25日			
				CN	103347464	B	2016年	2月	3日			
				EP	2658480	A4	2015年	12月	30日			
				EP	2658480	A1	2013年	11月	6日			
				WO	2012141757	A1	2012年	10月	18日			
				US	2012184971	A1	2012年	7月	19日			
ES	2610992	T3	2017年 5月 4日	AU	2013349352	B2	2017年	11月	9日			
				BR	112015011527	A2	2017年	7月	11日			
				EP	2922501	B1	2016年	11月	9日			
				AU	2013349352	A1	2015年	7月	9日			
				PL	2922501	T3	2017年	4月	28日			

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2015年1月)

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2018/100654

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)
		CA	2922897	A1	2014年 5月 30日
		EP	2922501	A1	2015年 9月 30日
		DK	2922501	T3	2017年 1月 30日
		JP	6341211	B2	2018年 6月 13日
		JP	2015534873	A	2015年 12月 7日
		KR	20150091337	A	2015年 8月 10日