

一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统

技术领域

本发明涉及一种人工生物心脏瓣膜，特别涉及一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统。

背景技术

介入主动脉瓣（TAVR）的研制与临床应用历经二十年。由于具有微创，无需体外循环，近、中期效果确切的优点，已经被公认对高龄或传统外科主动脉瓣置换高危患者的有效治疗手段。目前，全球已有 65 个国家，累计有 1400 家医院开展了介入主动脉瓣（TAVR）手术，总计植入各类介入主动脉瓣超 60 余万枚（图 1），每年增幅达 40%，2021 年全球 TAVR 手术达 18.2 万余台。然而，对于某些重度钙化的二叶式主动脉瓣、升主动脉扩张、冠状动脉阻塞风险及单纯主动脉瓣反流（aortic regurgitation, AR）的患者，现有的 TAVR 产品还不能满足这类患者的救治需求，即便是主动脉瓣重度狭窄的患者，也时常伴有各类严重并发症的发生，诸如瓣膜释放后的变形导致瓣膜返流或瓣膜移位甚至脱落、冠脉开口梗阻、严重瓣周漏、压迫损伤窦房结所致传导阻滞而不得不再植入起搏器以及瓣膜的过度扩张导致瓣环破裂甚至死亡。这些并发症的存在，不仅使各类复杂患者面临风险，同时也加大了术者技能掌握的难度和更长时间经验积累的考验，如果介入主动脉瓣在体内释放后能确保精准且稳定锚定，以上问题有望迎刃而解。

发明内容

为此，本发明的介入主动脉瓣系统基于患者个性化的影像数据经三维重建后的主动脉瓣真实病变的解剖结构，提供一个分体式的设计，包括介入主动脉瓣锚定支架和介入人工生物主动脉瓣两个部分，先介入一个特定的支架与瓣叶夹持，然后再把介入主动脉瓣导入支架内释放，如此使介入主动脉瓣与锚定支架结合为一体，从而实现精准预设的锚定。

本发明涉及一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，包括分体的介入主动脉瓣锚定支架和经导管介入的人工生物主动脉瓣假体以及相应的输送系统及套件。介入主动脉瓣锚定支架的形状和结构设计是依据患者影像数据经三维重建后的病变主动脉瓣真实结构相匹配，经导管将介入主动脉瓣锚定支架输送至患者主动脉瓣位，顺序释放主动脉瓣锚定支架的锚定丝、支架连接结构和流入面网格，使主动脉瓣锚定支架各部位与患者主动脉瓣流出面和流入面于瓣叶组织上下形成夹持，并保持病变的主动脉瓣原有功能，为接下来的经导管输入的介入主动脉瓣的顺利导入支架内展开通路，即为主动脉瓣锚定支架的第一状态；所述介入人工生物主动脉瓣，经压缩、装载并经输送器导管送至所述先前介入的第一状态的主动脉瓣锚定支架内，经球囊辅助扩后介入人工生物主动脉瓣（或镍钛记忆合金支架自膨），随着介入人工生物主动脉瓣被扩后，使主动脉瓣锚定支架形变为圆柱状的第二锚定状态，实现与介入人工生物主动脉瓣相嵌结合为一体，同时第二状态的锚定支架两端锚定丝或网格与主动脉瓣瓣叶及瓣下组织紧密结合，实现对患者病变主动脉瓣病变全适应症

（狭窄或返流以及狭窄合并返流）的介入治疗。

本发明的技术方案和实施过程是：

一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，包括分体的介入主动脉瓣锚定支架和介入人工生物主动脉瓣。①所述介入主动脉瓣锚定支架的形态和结构设计是按患者主动脉瓣位的 CT 和超声影像数据，通过导入专有的软件重建三维的主动脉瓣真实解剖结构与形态，据此设计出介入主动脉瓣锚定支架，经激光切割、三维成形以及热处理加工和抛光，制成所述介入主动脉瓣锚定支架的第一状态，清洗包装消毒备用。②用装载器压握装载锚定支架入输送器被输送至患者主动脉瓣位定位释放，支架形变呈现第一锚定状态与患者主动脉瓣叶和瓣下组织对位结合。③所述介入人工生物主动脉瓣装载入输送器随后被输送至所述介入主动脉瓣锚定支架内释放，球扩外力瓣膜展开至功能状态，也同时使所述主动脉瓣锚定支架随之再次形变与扩启的介入主动脉瓣相嵌结合，所述主动脉瓣锚定支架的再次形变为第二锚定状态并完成利用瓣叶组织结合实现最终预设的锚定。

进一步，所述一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，还包括输送组件，所述输送组件包括介入人工生物主动脉瓣锚定支架输送套件和介入人工生物主动脉瓣输送套件，所述介入人工生物主动脉瓣锚定支架输送套件包括输送导管、介入人工生物主动脉瓣锚定支架装载器。

所述主动脉瓣锚定支架具有置于导管内的压缩状态、经导管释放后的第一锚定状态和与介入主动脉瓣结合后的第二锚定状态，所述第一锚定状态下，所述主动脉瓣锚定支架经所述输送器释放后形变与患者主动脉瓣叶和对应流入面的瓣下组织对位接合；所述第二锚定状态下，所述主动脉瓣锚定支架经介入的主动脉瓣扩启而二次形变，与介入主动脉瓣结合同时完成与患者主动脉瓣位组织最终锚定结合。所述三维重建的真实结构为数字影像模型或 3D 打印的仿真实体模型。所述依据患者影像数据三维重建的仿真主动脉瓣病变的解剖结构为患者 CT、超声及核磁的综合影像数字化转换后仿真的三维图像模型以及相应 3D 打印的仿真实体模型。所述主动脉瓣锚定支架为一伞管形支架结构，包括瓣叶流出面、瓣叶流入面和两者之间连接部，所述瓣叶流出面为两个或三个锚定丝袢，与患者瓣叶流出面影像数据三维重建的真实形态相匹配；所述锚定支架的瓣叶流入面，为与流出面的丝袢对应的锚定丝袢，可与流出面锚定丝袢形成夹持瓣叶的结构，形状与主动脉瓣瓣下影像数据三维重建真实形态相匹配；所述锚定支架的连接部为圆口漏斗状的网格，所形成的圆周内径与介入主动脉瓣支架释放后的外径相匹配。所述瓣叶流出面为远心的流出端，瓣叶流入面为近心的流入端，所述流出端的锚定丝袢为支架连接部的网格延伸的类圆形翻折，所述流出端的锚定丝袢的形态、尺寸和回折角度与依据患者影像数据三维重建的病变仿真形态相匹配；所述支架流入端的锚定丝袢为类圆形较小翻折或一排菱形网格结构，所述流入端的类圆形翻折的形态、尺寸和回折或一排菱形网格结构与依据患者影像数据三维重建的主动脉瓣流入端瓣叶基底部的仿真形态和周径相匹配；所述支架连接部为圆锥形漏斗状网格或连接流入端与流出端的 3 个支杆，前者锥度与依据患者影像数据三维重建的主动脉瓣仿真形态相匹配；长度的测量从患者影像的冠脉开口下缘至主动脉瓣

流入端瓣叶基底部之间实际长度为支架连接部长度。所述第一锚定状态下,所述介入主动脉瓣锚定支架经导管释放后由压缩状态回形,支架流出端的锚定丝袢回折对应延伸入至患者病变主动脉瓣叶的瓣兜内和支架流入端对应的类圆形较小的锚定丝袢外翻于病变主动脉瓣流入端瓣叶基底部,两端对应的丝袢于瓣叶内外和上下形成对位夹持,主动脉瓣锚定支架连接部网格释放回形呈漏斗状于病变主动脉瓣叶交汇处,使瓣叶呈近似正常后闭状态;所述第二锚定状态下,在所述第一锚定状态,经导管输送被压握成条索状的介入人工生物主动脉瓣进入支架内被球扩释放,球扩的外力使介入主动脉瓣由条索状扩至圆柱状(功能状态),同时,锚定支架由漏斗状二次形变也为圆柱状,与介入主动脉瓣紧密结合,随着,介入主动脉瓣锚定支架的二次形变也再次与患者病变主动脉瓣叶以及瓣叶附着主动脉壁的根部组织最终锚定结合。

所述主动脉瓣锚定支架的连接部的流出面和流入面均设置有用嵌入介入主动脉瓣支架固定支杆或支架端头弯折,所述固定支杆或支架端头弯折方向为轴心弯折,所述固定支杆或支架端头弯折方向为轴心弯折形变为第二状态呈圆柱状时,主动脉瓣锚定支架的连接部流出面和流入面两端固定支杆或支架端头弯折之间的距离与介入主动脉瓣支架高度相匹配。所述主动脉瓣锚定支架的连接部两端设置的,用于嵌入介入主动脉瓣支架流出端若干端头向心折钩,这些向心折钩与所述主动脉瓣锚定支架的连接部流入端设置用于嵌入介入主动脉瓣支架流入端的多个固定支杆或支架弯折上下合围,可防止介入主动脉瓣释放时发生移位。所述固定支杆或支架弯折为3-12个,优选为3-6个。所述主动脉瓣锚定支架的连接部网格为由可压缩的菱形网格、V形网格和/或六边形或多边形网格构成的单元网格,所述网格部分与两端锚定丝袢呈适应性连接。所述主动脉瓣锚定支架流入端锚定丝袢的圆弧外周缘与患者主动脉瓣下根部紧密贴合。所述主动脉瓣锚定支架连接部第二状态呈圆柱状内周直径与介入式人工生物主动脉瓣各种相应大小规格的外径相匹配。所述主动脉瓣锚定支架表面被覆有一层医用高分子薄膜。所述主动脉瓣锚定支架为激光一体切割后三维成形结构或分体的连接结构。所述锚定支架为镍钛合金材质。

本发明的介入人工生物主动脉瓣包括径向可压缩,并可被球囊扩张后呈圆柱状的钴铬合金支架,或径向可压缩自膨后呈圆柱状的镍钛合金支架,三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶,三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部,所述支架为金属网管。瓣架为钴基合金钴或铬合金或镍钛合金。所述介入主动脉瓣锚定支架先经输送器导管介入病变主动脉瓣位并释放为第一锚定状态,然后再经瓣膜输送器导管将介入人工生物主动脉瓣送入锚定支架上,随着瓣膜被展开,同时介入主动脉瓣锚定支架被扩至第二锚定状态,最终同时支架结合部与介入主动脉瓣的嵌合以及支架形变为第二状态,完成与瓣周和瓣下组织的进一步紧密结合形成最终锚定。所述介入人工生物主动脉瓣输送套件包括介入主动脉瓣输送器、导引鞘、瓣膜压握器和充压泵。

本发明的系统经由股动脉、颈动脉、锁骨下动脉或心尖穿刺路入,所述介入主动脉瓣锚定支架和介入人工生物主动脉瓣可前、后同一途径路入或分别不同路径先后路入。每完成一次针对具体患

者个性化预设实现精准锚定的介入主动脉瓣的治疗过程，所有上述相关数据作为独立的数据单元，累积大量个性化数据，通过人工智能实现所述分体式可精准锚定介入主动脉瓣系统的智能化、规模化与产业化。

附图说明

图 1 现有技术中各种一体式主动脉瓣实物图。

图 2A-C 为根据本发明实施例的不同形态的锚定支架示意图。

图 3A-B 为根据本发明实施例的锚定支架流出面和流入面示意图。

图 4A-C 为根据本发明实施例的锚定支架和主动脉瓣结合示意图。

图 5A-B 为根据本发明实施例的锚定支架和主动脉瓣结合后的流出面和流入面示意图。

图 6A-B 为根据本发明实施例的介入主动脉瓣锚定支架经导管释放后的第一锚定状态示意图。

图 7A-B 为根据本发明实施例的介入主动脉瓣经导管送入锚定支架后的第二锚定状态示意图。

图 8 为根据本发明实施例的介入主动脉瓣示意图。

图 9 为根据本发明实施例的介入人工生物主动脉瓣输送系统示意图。

图 10 为根据本发明实施例的介入主动脉瓣锚定支架装载示意图。

图 11A-C 为根据本发明实施例的经股动脉路入介入主动脉瓣锚定支架转载示意图。

图 12A-C 为根据本发明实施例的经股动脉路入主动脉瓣进入图 11 所示的锚定支架示意图。

图 13A-C 为根据本发明实施例的经心尖路入介入主动脉瓣锚定支架转载示意图。

图 14A-C 为根据本发明实施例的经心尖路入介入主动脉瓣进入图 13 所示的锚定支架示意图。

图 15A-D 为根据本发明实施例的针对二叶瓣患者的锚定支架示意图。

图 16A-C 为根据本发明实施例的针对不同病变患者的锚定支架示意图。

具体实施方式

本实施例中的一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，包括分体的介入主动脉瓣锚定支架 10 和介入人工生物主动脉瓣 20，所述介入主动脉瓣锚定支架的形态和结构与患者个性化的影像数据经三维重建后的主动脉瓣真实结构相匹配，所述介入主动脉瓣锚定支架被输送送至患者主动脉瓣位释放、形变、与患者主动脉瓣叶和瓣下组织对位结合；所述介入人工生物主动脉瓣被输送至所述介入主动脉瓣锚定支架内释放，瓣膜支架形变扩启瓣膜至功能状态，使所述主动脉瓣锚定支架再次形变与扩启的介入主动脉瓣相嵌结合，同时所述主动脉瓣锚定支架再次形变并锚定。

参阅图 2-图 5，本实施例的介入主动脉瓣锚定支架是本发明一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统关键部件之一。其材质为镍钛合金，所述主动脉瓣锚定支架为一伞管形支架结构，由三个部分组成：①支架流出面锚定丝袢 11；②支架流入面锚定丝袢 12 或锚定网格 14；和③支架连接部 13。所述瓣叶流出面为两个或三个流出面锚定丝袢，与患者瓣叶流出面影像数据三维重建的

真实形态相匹配；所述锚定支架的瓣叶流入面，为与流出面锚定丝袢相对应，可与流出面锚定丝袢形成夹持瓣叶 30 的结构，形状与主动脉瓣瓣下影像数据三维重建真实形态相匹配；所述锚定支架的连接部为圆口漏斗状的网格，所形成的圆周内径与介入主动脉瓣支架释放后的外径相匹配。所述主动脉瓣锚定支架的连接部网格为由可压缩的菱形网格、V 形网格和/或六边形或多边形网格构成的单元网格，所述网格部分与两端锚定丝袢呈适应性连接。由于流出面锚定丝袢是依据患者瓣叶流出面影像数据三维重建的真实形态以及主动脉瓣瓣下影像数据三维重建真实形态相匹配，所以基于上述相同的设计原则和理念，锚定丝袢的具体形态和结构也略有差异，如图所示，以实现更为精准的个性化设计和适应，达到更好的术后效果。

所述主动脉瓣锚定支架的连接部的流出面和流入面均设置有利于嵌入介入主动脉瓣支架固定支杆 111 或支架端头弯折 112（参阅图 4C 固定支杆形式的局部放大示意图），所述固定支杆或支架端头弯折方向为轴心弯折，所述固定支杆或支架端头弯折方向为轴心弯折形变为第二状态呈圆柱状时，主动脉瓣锚定支架的连接部流出面和流入面两端固定支杆或支架端头弯折之间的距离与介入主动脉瓣支架高度相匹配。所述主动脉瓣锚定支架的连接部两端设置的，用于嵌入介入主动脉瓣支架流出端若干端头向心折钩，这些向心折钩与所述主动脉瓣锚定支架的连接部流入端设置用于嵌入介入主动脉瓣支架流入端的多个固定支杆或支架弯折上下合围，可防止介入主动脉瓣释放时发生移位。所述固定支杆或支架弯折为 3-12 个，优选为 3-6 个。所述主动脉瓣锚定支架流入端锚定丝袢的圆弧外周缘与患者主动脉瓣下根部距主动脉壁间隔 1-2mm，优选间隔 1.5mm。所述主动脉瓣锚定支架连接部第二状态呈圆柱状内周直径与介入式人工生物主动脉瓣各种相应大小规格的外径相匹配。所述主动脉瓣锚定支架表面被覆有一层医用高分子薄膜。

介入人工生物主动脉瓣包括径向可压缩，并可被球囊扩张后呈圆柱状的钴铬合金支架，或径向可压缩自膨后呈圆柱状的镍钛合金支架，三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，所述支架为金属网管。其与本领域熟知的结构类似。

介入主动脉瓣锚定支架流出面和流入面锚定丝袢的数量、形态、大小和弧度与患者病变主动脉瓣术前的 CT 影像数据，经三维重建（3mensio）后的真实结构以及图像测量得出的各径项真实尺寸相匹配，以此制成介入主动脉瓣锚定支架的加工图纸，通过特定的镍钛记忆合金管材的三维激光切割和三维成形加工，最终定制成个性化的介入主动脉瓣锚定支架。正常主动脉瓣为三叶瓣结构，由于出生缺陷会有二瓣叶畸形的患者，以及老年退行性变发生瓣膜钙化和风湿性主动脉瓣病变。各类主动脉瓣病变形态与影像数据经三维重建后主动脉瓣真实结构相匹配。

上述按患者影像真实数据加工制造主动脉瓣锚定支架为支架的压握前状态，也是支架经输送器导管输送至主动脉瓣位于病变瓣口处释放后的第一锚定状态（参阅图 6）。介入主动脉瓣锚定支架的第二锚定状态是当介入主动脉瓣经输送器导管输送至锚定支架内，通过球囊辅助扩张，瓣膜被扩

启(或镍钛记忆合金瓣膜支架自膨)使介入主动脉瓣锚定支架由第一锚定状态形变为第二锚定状态,凭借支架的形变力与介入主动脉瓣释放的球扩力相结合成为一体(参阅图 7),同时介入主动脉支架第二状态与瓣周及瓣下组织 40 紧密结合,实现最终锚定(图 7B)。与此同时,锚定支架第一锚定状态下,其连接结构心房端固定支杆随着形变为第二锚定状态,支架两端的固定支杆或支架弯折向心合围呈轴向平行,使固定支杆或支架弯折端头合力扣住介入主动脉瓣支架两端的支杆上,这种锚定支架与介入主动脉瓣两端的自动吻合,使介入主动脉瓣膜与锚定支架精准结合成为一体,确保介入主动脉瓣的 0 移位(参阅图 4)。

本发明内容总结如下:①分体式介入主动脉瓣系统是由介入主动脉瓣锚定支架和介入主动脉瓣两部分以及输送系统与系统套件构成;②其中锚定支架是依据患者术前病变主动脉瓣的影像数据转换为三维真实结构设计锚定支架的流出面较大类圆形锚定丝祥和流入面较小类圆形锚定丝祥,两端之间的支架连接结构为圆锥形漏斗样的网格支架结构;③利用病变主动脉瓣叶结构,设计的锚定丝祥,准确定位和锚定支架的流出面和流入面丝祥;④锚定支架可经股动脉或经心尖于主动脉瓣位释放第一锚定状态,借助随后介入的主动脉瓣球扩释放的形变力,于病变主动脉瓣内形变成锚定支架第二锚定状态,从而使介入主动脉瓣可与锚定支架第二锚定状态在心内自动嵌合成一体,同时实现再次将瓣周和瓣下组织扣紧完成最终锚定;⑤锚定支架由第一状态形变为第二状态,该形变过程实现了可与介入主动脉瓣的自动结合,使介入主动脉瓣的释放操控达到自动精准。

介入人工生物主动脉瓣及输送系统及实施

参阅图 9-10,本申请实施例的输送系统包括由输送导管、介入主动脉瓣锚定支架装载器和介入主动脉瓣压握器、瓣膜释放球囊及输送器套件组成。

参阅图 11-图 12,实施方式一,首先把装载好的锚定支架经股动脉输送至患者病变的主动脉瓣内(图 11A),顺序释放锚定支架的流入面和流出面(图 11B),即为锚定支架的第一状态(图 11C)。参阅图 12A-C 在完成锚定支架释放后,撤出输送鞘,将预装好的介入主动脉瓣经导管沿原路输送至锚定支架内(图 12A),然后通过球囊辅助扩启介入主动脉瓣,使锚定支架形变为第二锚定状态(图 12B),实现与介入主动脉瓣自行精准结合,同时与瓣下组织的扣紧,完成最终锚定(图 12C)。

参阅图 13-图 14,实施方式二,把装载好的锚定支架经心尖穿刺输送至患者病变的主动脉瓣内(图 13A),顺序释放锚定支架的流出面(图 13B)和流入面,即为锚定支架的第一状态(图 13C);在完成锚定支架释放后,预先把介入主动脉瓣压握在输送鞘内,经心尖穿刺将介入主动脉瓣膜送入至锚定支架内(图 14A),然后通过球囊辅助扩启介入主动脉瓣,使锚定支架形变为第二锚定状态(图 14B),实现与介入主动脉瓣自行精准结合,同时与瓣周和下组织的扣紧,完成最终锚定(图 14C)。

此外,还有二叶瓣患者的介入主动脉瓣锚定支架,与三叶瓣患者的锚定支架类似,参阅图 15,

本实施例的锚定丝线的个数为两个。

在某些病例中，主动脉瓣的位置非常有限，相应地，锚定支架连接部的结构的网格也设计的更为短小，提高与周围组织的适配性，参阅图 16。

以上所述实施例仅是为充分说明本发明所举的规范实施例。本发明的介入主动脉瓣系统，业已经动物试验实施了以上所述的技术方案，确认是可行的。

本发明可实现的意义在于：①分体式的设计实现了把介入瓣膜的锚定与瓣膜支架对瓣叶的支撑在功能上分开，把瓣膜介入至主动脉瓣位的锚定交给锚定支架，因此可以实现依据患者具体影像数据三维重建的真实解剖形态和结构个性化设计锚定支架使锚定更精准；分步介入锚定支架和介入瓣膜，可避免因结构复杂体积过大而难以压握，致使经导管输送困难；②通过对病变瓣膜的解剖结构特征进行锚定原理及最终锚定部位的预先设计和测量，可预设锚定支架的第二锚定状态；患者个性化影像学数据、专用软件及 3D 打印预试为锚定支架构建各部位的尺寸和维度完成预设，即第一锚定状态的三维形设计和加工，使其经导管释放后精准对位，也为介入瓣膜的顺利送达提供支持。如锚定支架第一状态的锥形结构即可适度张开较重狭窄，又可约束较重度关闭不全。前者不仅为瓣膜介入提供通道，也可避免狭窄病变突然扩大；后者可减轻瓣膜关闭不全的大量返流，为介入主动脉瓣的进入提供空间和时间的保障；③利用瓣膜释放的外力驱动锚定支架由第一锚定状态形变为第二状态，这种形变产生锚定支架向心紧密与瓣膜结合为一体，保证瓣膜的 0 移位，并借助流入面锚定网格或钩袢结构进一步与瓣下组织紧密结合，实现事先设计的对位锚定，同时与瓣上的结构形成夹持完成最终预设的锚定；④介入主动脉瓣锚定支架连接部的流入端和流出端设置的支杆结构可从两端合抱与介入主动脉瓣结为一体，确保瓣膜无移位；⑤以上所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，每完成一次个性化预设的精准介入主动脉瓣的治疗过程，对相关数据的分析、介入主动脉瓣锚定支架的形态设计、加工制造、介入治疗全过程获得的相关数据以及术后随访数据等，作为独立的数据单元，累积大量个性化的影像数据、锚定支架设计以及加工制造参数、介入治疗过程及术后结果等相关数据，逐步实现所述分体式可精准锚定介入主动脉瓣系统介入治疗实施的智能化、商业化与规模化。

权利要求书

1. 一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，包括分体的介入主动脉瓣锚定支架和介入人工生物主动脉瓣，

所述介入主动脉瓣锚定支架的形态和结构与患者影像数据经三维重建后的主动脉瓣真实结构相匹配，所述介入主动脉瓣锚定支架被输送送至患者主动脉瓣位释放、形变、与患者主动脉瓣叶组织和瓣下组织对位结合；

所述介入人工生物主动脉瓣被输送至所述介入主动脉瓣锚定支架内释放，瓣膜支架形变扩启瓣膜至功能状态，使所述主动脉瓣锚定支架再次形变与扩启的介入主动脉瓣相嵌结合，同时所述主动脉瓣锚定支架再次形变并锚定。

2. 根据权利要求1所述的一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，主动脉瓣叶组织为瓣叶和瓣膜流入面瓣叶根部组织。

3. 根据权利要求1所述的一种分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，

所述介入人工生物主动脉瓣经导管输送至所述介入主动脉瓣锚定支架内释放，瓣膜支架形变扩启瓣膜至功能状态，使所述主动脉瓣锚定支架再次形变与扩启的介入主动脉瓣相嵌结合，同时所述主动脉瓣锚定支架再次形变，所致锚定支架与病变瓣叶和瓣下组织再次结合，使主动脉瓣锚定支架与瓣叶和对应的流入面瓣下组织形成夹持部，再次锚定的同时限位与之结合的介入人工生物主动脉瓣。

4. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，还包括还包括输送组件，所述输送组件包括介入人工生物主动脉瓣锚定支架输送套件和介入人工生物主动脉瓣输送套件，所述介入人工生物主动脉瓣锚定支架输送套件包括输送导管、介入人工生物主动脉瓣锚定支架装载器。

5. 根据权利要求1-4任一所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架具有置于导管内的压缩状态、经导管释放后的第一锚定状态和与介入主动脉瓣结合后的第二锚定状态，所述第一锚定状态下，所述主动脉瓣锚定支架经所述输送器释放后形变与患者主动脉瓣叶和对应流入面的瓣下组织对位接合；所述第二锚定状态下，所述主动脉瓣锚定支架经介入的主动脉瓣扩启而二次形变，与介入主动脉瓣结合同时完成与患者主动脉瓣位组织最终锚定结合。

6. 根据权利要求1-4任一所述分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，

所述三维重建的真实结构为数字影像模型或3D打印的仿真实体模型。

7. 根据权利要求6所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述依据患者影像数据三维重建的仿真主动脉瓣病变的解剖结构为患者CT、超声及核磁的综合影像数字化转换后仿真的三维图像模型以及相应3D打印的仿真实体模型。

8. 根据权利要求1-4任一所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，

所述主动脉瓣锚定支架为一伞管形支架结构，包括瓣叶流出面、瓣叶流入面和两者之间连接部，所述瓣叶流出面为两个或三个锚定丝袢，与患者瓣叶流出面影像数据三维重建的真实形态相匹配；所述锚定支架的瓣叶流入面，为与流出面的丝袢对应的锚定丝袢，可与流出面锚定丝袢形成夹持瓣叶的结构，形状与主动脉瓣瓣下影像数据三维重建真实形态相匹配；所述锚定支架的连接部为圆口漏斗状的网格，所形成的圆周内径与介入主动脉瓣支架释放后的外径相匹配。

9. 根据权利要求8所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述瓣叶流出面为远心的流出端，瓣叶流入面为近心的流入端，所述流出端的锚定丝袢为支架连接部的网格延伸的类圆形翻折，所述流出端的锚定丝袢的形态、尺寸和回折角度与依据患者影像数据三维重建的病变仿真形态相匹配；所述支架流入端的锚定丝袢为类圆形较小翻折或一排菱形网格结构，所述流入端的类圆形翻折的形态、尺寸和回折或一排菱形网格结构与依据患者影像数据三维重建的主动脉瓣流入端瓣叶基底部的仿真形态和周径相匹配；所述支架连接部为圆锥形漏斗状网格或连接流入端与流出端的3个支杆，前者锥度与依据患者影像数据三维重建的主动脉瓣仿真形态相匹配；长度的测量从患者影像的冠脉开口下缘至主动脉瓣流入端瓣叶基底部之间实际长度为支架连接部长度。

10. 根据权利要求9所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述第一锚定状态下，所述介入主动脉瓣锚定支架经导管释放后由压缩状态回形，支架流出端的锚定丝袢回折对应延伸入至患者病变主动脉瓣叶的瓣兜内和支架流入端对应的类圆形较小的锚定丝袢外翻于病变主动脉瓣流入端瓣叶基底部，两端对应的丝袢于瓣叶内外和上下形成对位夹持，主动脉瓣锚定支架连接部网格释放回形呈漏斗状于病变主动脉瓣叶交汇处，使瓣叶呈近似正常启闭状态；

所述第二锚定状态下，在所述第一锚定状态，经导管输送被压握成条索状的介入人工生物主动脉瓣进入支架内被球扩释放，球扩的外力使介入主动脉瓣由条索状扩至圆柱状（功能状态），同时，锚定支架由漏斗状二次形变也为圆柱状，与介入主动脉瓣紧密结合，随着，介入主动脉瓣锚定支架的二次形变也再次与患者病变主动脉瓣叶以及瓣叶附着主动脉壁的根部组织最终锚定结合。

11. 根据权利要求8所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架的连接部的流出面和流入面均设置用于嵌入介入主动脉瓣支架固定支杆或支架端头弯折，所述固定支杆或支架端头弯折方向为轴心弯折，所述固定支杆或支架端头弯折方向为轴心弯折形变为第二状态呈圆柱状时，主动脉瓣锚定支架的连接部流出面和流入面两端固定支杆或支架端头弯折之间的距离与介入主动脉瓣支架高度相匹配。

12. 根据权利要求4所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架的连接部两端设置的，用于嵌入介入主动脉瓣支架流出端若干端头向心折钩，这些向心折钩与所述主动脉瓣锚定支架的连接部流入端设置用于嵌入介入主动脉瓣支架流入端的多个固定支杆或支架弯折上下合围，可防止介入主动脉瓣释放时发生移位。

13. 根据权利要求12所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述固定支杆或支架弯折为3-12个，优选为3-6个。

14. 根据权利要求8所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架的连接部网格为由可压缩的菱形网格、V形网格和/或六边形或多边形网格构成的单元网格，所述网格部分与两端锚定丝袢呈适应性连接。

15. 根据权利要求8所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架流入端锚定丝袢的圆弧外周缘与患者主动脉瓣下根部紧密贴合。

16. 根据权利要求8所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架连接部第二状态呈圆柱状内周直径与介入式人工生物主动脉瓣各种相应大小规格的外径相匹配。

17. 根据权利要求1或2所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架表面被覆有一层医用高分子薄膜。

18. 根据权利要求1或2所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述主动脉瓣锚定支架为激光一体切割后三维成形结构或分体的连接结构。

19. 根据权利要求1或2所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述锚定支架为镍钛合金材质。

20. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，介入人工生物主动脉瓣包括径向可压缩，并可被球囊扩张后呈圆柱状的钴铬合金支架，或径向可压缩自膨后呈圆柱状的镍钛合金支架，三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，所述支架为金属网管。

21. 根据权利要求20所述的经导管介入的人工生物主动脉瓣系统，其特征在于，瓣架为钴合金、金钴或铬合金或镍钛合金。

22. 根据权利要求20所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述介入主动脉瓣锚定支架先经输送器导管介入病变主动脉瓣位并释放为第一锚定状态，然后再经瓣膜输送器导管将介入人工生物主动脉瓣送入锚定支架上，随着瓣膜被扩开，同时介入主动脉瓣锚定支架被扩至第二锚定状态，最终同时支架结合部与介入主动脉瓣的嵌合以及支架形变为第二状态，完成与瓣周和瓣下组织的进一步紧密结合形成最终锚定。

23. 根据权利要求4所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述介入人工生物主动脉瓣输送套件包括介入主动脉瓣输送器、导引鞘、瓣膜压握器和充压泵。

24. 根据权利要求1所述分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统，其特征在于，所述系统经由股动脉、颈动脉、锁骨下动脉或心尖穿刺路入，所述介入主动脉瓣锚定支架和介入人工生物主动脉瓣可前、后同一途径路入或分别不同路径先后路入。

25. 根据权利要求 1-24 所述的分体式可精准锚定的介入主动脉瓣系统, 其特征在于, 每完成一次针对具体患者个性化预设实现精准锚定的介入主动脉瓣的治疗过程, 所有上述相关数据作为独立的数据单元, 累积大量个性化数据, 通过人工智能实现所述分体式可精准锚定介入主动脉瓣系统的智能化、规模化与产业化。