

一种分体式可精准锚定的介入环中瓣系统

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环中瓣系统。

背景技术

根据我国瓣膜性心脏病加权患病率 3.8% 的估计，我国约有 2500 万瓣膜病患者(BMC Cardiovasc Disord. 2021, 21:339)，因大部分必须要救治的国内患者年龄均在 65 岁或以下，所以通过瓣膜外科行人工瓣膜置换和瓣膜成形手术修复，应该在未来相当长的时期内作为主要治疗手段。前者需要植入人工心脏瓣膜，后者则需要植入瓣膜成形环来完成瓣膜修复。据估计，2021 年三尖瓣成形术用三尖瓣成形环约 26000 枚，二尖瓣成形术用二尖瓣成形环约 14000 余枚，累计用环数量已经显著超过人工生物瓣的数量，并且每年还在以两位数增长。进一步看，由于国内瓣膜成形术普及推广的时间和手术经验的积累有限，特别是瓣膜退行性变的比例较欧美国家偏低，致使这些植入瓣膜成形环行瓣膜成形术修复的术后患者，不可避免在进入高龄时面临瓣膜的再次失功，故不得不需要介入环中瓣（ViR）治疗。

据为数可观的文献报道，因之前植入的瓣膜成形环材质、结构和形态的不同（图 1），与介入瓣中瓣（ViV）相比，无论是 ViR 的术后并发症，还是术后中期环中瓣的功能以及生活质量都远不如 ViV 的治疗效果好。研究者们认为，ViR 的这些问题主要源于此前植入瓣膜成形环的材质、形态和结构的不规则导致 ViR 植入后变形和不可避免的更多瓣周漏。为此，本发明提供了一种分体式的介入环中瓣系统的设计。

发明内容

本发明意在此前植入的二尖瓣环或三尖瓣环内先设置一个稳定、规则圆形的支撑结构，以此重设为球扩的环中瓣提供稳定精准的介入锚定。本发明的介入环中瓣系统是由一个介入环中瓣锚定支架和一个介入人工生物环中瓣两部分共同构成，发明的核心要点是依据术前个性化影像数据经三维重建后的瓣环及瓣上和瓣下的真实解剖结构，定制加工一个与瓣环形态、结构、尺寸相对应，通过定位释放可自动适应性于瓣环内、与瓣上和瓣下组织进行性结合和夹持；随后再经导管把介入人工生物环中瓣输送至该锚定瓣架内球扩释放，以致使介入的环中瓣与锚定支架实现体内组装结合，通过锚定支架连接部的中轴与先前植入瓣环的中心同轴，实现介入环中瓣的精准锚定，以获得类似或优于 ViV 的治疗效果。

本发明所采取的具体的技术方案为：一种分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，该系统包括分体的介入环中瓣锚定支架和介入人工生物环中瓣，所述介入环中瓣锚定支架的形态和结构与此前植入过瓣膜成形环发生术后瓣膜失功的患者影像数据经三维重建后的瓣环及瓣上和瓣下的真实结构相匹配，所述介入环中瓣锚定支架首先被输送至患者失功瓣环内释放、形变、与失功瓣环的瓣

上和瓣下组织对位接合；所述介入人工生物环中瓣被输送至所述介入环中瓣锚定支架内释放，所述介入人工生物环中瓣的瓣膜支架形变扩启至介入环中瓣的功能状态，使所述环中瓣锚定支架再次形变与扩启的介入环中瓣结合，同时所述介入环中瓣锚定支架的再次形变致锚定支架与瓣下结构再次结合锚定。

进一步，所述再次结合锚定为是实现精准规则圆形的预设锚定。所述环中瓣系统还包括输送组件，所述输送组件包括介入环中瓣锚定支架输送套件和介入环中瓣输送套件，所述介入环中瓣锚定支架输送套件包括输送导管、介入环中瓣锚定支架装载器。所述此前植入过的瓣膜成形环为各类病因二尖瓣关闭不全被植入的各类二尖瓣成形环，或各类病因三尖瓣关闭不全被植入的各类三尖瓣成形环；所述介入环中瓣锚定支架的形态和结构与所之前植入的瓣环的类型和发生术后瓣膜失功的个性化影像数据经三维重建的真实形态和解剖结构精准匹配；所述介入环中瓣锚定支架和介入人工生物环中瓣先后分别路入，然后在体内再组装合二为一，所述介入环中瓣锚定支架的因介入瓣膜释放再次形变与病变二尖瓣或三尖瓣及瓣下组织完成规则圆形的预设锚定，实现介入人工生物环中瓣锚定免于此前植入瓣环形状的应力影响，获得规则圆形锚定的持久稳定。所述介入环中瓣为环中二尖瓣、环中三尖瓣或环中主动脉瓣。所述介入环中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环中瓣结合后的第二锚定状态，所述第一锚定状态下，所述环中瓣锚定支架经所述导管释放后形变与患者失功瓣环瓣上和瓣下的组织对位接合；所述第二锚定状态下，所述环中瓣锚定支架经介入的环中瓣扩启而二次形变，与介入环中瓣结合同时完成与患者失功瓣环的瓣下组织最终锚定结合。所述第二锚定状态下，为所述介入人工生物环中瓣被导管输送至第一状态下的介入环中瓣锚定支架内球扩释放，球扩外力使环中瓣锚定支二次形变，与被扩启的所述介入人工生物环中瓣结合为一体，实现锚定支架与患者二尖瓣位或三尖瓣位的瓣叶或瓣下的组织完成事先规则圆形的预设锚定。所述第一锚定状态下，所述介入环中瓣锚定支架依据此前被植入瓣环的类型、形状和尺寸以及个性化影像数据经三维重建后解剖结构，被加工定形为心房面大、心室面小的圆锥形漏斗状，所述介入环中瓣锚定支架经导管输入并释放后的形变和回形适应患者失功的二尖瓣或三尖瓣的瓣上和瓣下组织个性化对位接合、对持，以重塑规则圆形的预设结构；所述第二锚定状态下，在所述第一锚定状态的介入环中瓣锚定支架内，经导管输送导入介入人工生物环中瓣并被球扩释放，与介入环中瓣锚定支架结合为一体，使介入环中瓣锚定支架由原来的圆锥形漏斗状与介入的环中瓣一起被扩为圆柱状，二次形变产生的向心回形夹持，与介入的环中瓣紧密结合的同时完成与患者二尖瓣位或三尖瓣位及瓣下组织紧密的预设锚定。

进一步，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，所述三维重建的真实结构是 CT、超声及核磁的综合影像数字化转换后虚拟仿真的三维图像以及相应的 3D 打印仿真实体模型。所述环中瓣锚定支架为一伞管形支架结构，包括心房面、心室面和两者之间的锚定支架连接部，所述心房面为伞片状、具有与患者心房面影像数据三维重建的真实形态相匹配的伞片

状,即为第一网格部分;所述心室面为多个与患者病变瓣环瓣下影像数据三维重建真实形态相匹配的定位钩袢;所述锚定支架连接部为圆口漏斗状、具有第二网格部分。所述环中瓣锚定支架连接部第一锚定状态为经导管输送并释放后的第一状态为支架体外的定形记忆状态,所述连接部从心房面到心室面的定形记忆状态具有收缩锥度,所述锥度为 5-45 度;所述锚定支架的连接部经形变扩张由第一锚定状态变形为圆柱状的第二锚定状态。定位钩袢为两个与患者二尖瓣两瓣叶(二尖瓣环),或为三个与三尖瓣三个瓣叶(三尖瓣环)交界位置精准对位匹配。所述介入环中瓣锚定支架的第一锚定状态下,所述定位钩袢经导管先于环中瓣锚定支架心房面释放,插入与之匹配的患者环中瓣瓣叶交界位置,实现定位锚定支架心房面与患者心房形态相匹配;所述介入环中瓣锚定支架形变后第二锚定状态下,所述定位钩袢与所述锚定支架的连接部外周充填于瓣环内与介入环中瓣结合部之间。第二锚定状态下,所述定位钩袢充填于先前植入瓣环的偏心区域,使环中瓣锚定支架连接部的中轴与先前植入瓣环的中心同轴。所述环中瓣锚定支架心室面具有数个锚定钩袢,自连接部延伸至心室面后翻折,与患者失功瓣环下影像数据三维重建的真实的瓣下组织形态相匹配。所述环中瓣锚定支架第一锚定状态下,所述锚定钩袢经导管释放后,于患者失功瓣环下组织对位,所述环中瓣锚定支架第二锚定状态下,所述多个锚定钩袢通过形变与环中瓣锚定支架心房面和连接部合力作用形成夹持部,所述多个形变后的锚定钩袢与患者病失功瓣环下的瓣叶及瓣下组织交织而紧密结合。所述锚定钩袢为 2-9 个,优选为 4-6 个。所述环中瓣锚定支架的连接部的心房面端部设置有用嵌入介入环中瓣支架的多个固定支杆或支架弯折,所述固定支杆或支架弯折,沿心房面方向轴向延伸,其端部朝向锚定支架的轴心弯折。所述环中瓣锚定支架的连接部设置有用嵌入介入环中瓣支架流出端若干端头向心弯折,这些向心弯折与所述环中瓣锚定支架的连接部心房面端部设置用于嵌入介入环中瓣支架心房端的多个固定支杆或弯折上下合围与锚定支架形成嵌合成为一体,确保介入环中瓣释放零移位。所述固定支杆或支架弯折为 3-12 个,优选为 6-9 个。所述环中瓣锚定支架第一网格部分和第二网格部分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形成,所述第一网格部分与第二网格部分适应性连接。所述心房面的网格部分的外周缘与患者心房壁间隔 1-2mm,优选间隔 1.5mm。所述第二网格部分的内周缘直径与介入式人工生物环中瓣各种相应大小规格的外径相匹配。所述环中瓣锚定支架表面被覆有一层医用高分子薄膜。所述环中瓣锚定支架的心房面、心室面和锚定支架的连接部为激光一体切割后三维成形结构或分体连接结构。所述锚定支架为具有形状记忆可回形性能金属材料或非金属材料,所述锚定支架为镍钛合金材质。介入人工生物环中瓣包括径向可压缩,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。所述介入环中瓣锚定支架输送器和介入人工生物环中瓣输送器,对于三尖瓣环中瓣可经股静脉由下腔静脉入路,或经颈静脉或锁骨下静脉由上腔静脉输送至三尖瓣位;对于

二尖瓣环中瓣可经心尖或经左心房或经股静脉过房间隔入路至二尖瓣位。

本发明中，每完成一次针对个性化预设实现精准塑形锚定的介入环中瓣治疗过程，所有上述相关数据作为独立的数据单元，累积大量个性化的数据单元，通过大数据的算法以及 AI 实现所述分体式可精准锚定介入环中瓣系统的智能化、规模化与产业化。

附图说明

图 1 为现有技术中植入的不同类型的二尖环成形环和三尖瓣成形环瓣实物图。

图 2 为现有技术中各种成形环实物图。

图 3A-B 为根据本发明实施例的介入环中瓣系统植入成形环意图。

图 4 为根据本发明实施例的介入环中瓣系统植入成形示意图。

图 5 为根据本发明实施例的介入环中瓣系统植入成形示意图。

图 6 为根据本发明实施例的介入环中瓣系统示意图。

图 7 为根据本发明实施例的介入环中瓣锚定支架示意图。

图 8-10 为根据本发明实施例的形态各异的介入环中瓣锚定支架示意图。

图 11A-B 为根据本发明实施例的锚定支架的固定支杆和向心弯折示意图。

图 12A-C 为根据本发明实施例的介入环中瓣锚定支架第一锚定状态示意图。

图 13A-C 为根据本发明实施例的介入环中瓣锚定支架第二锚定状态示意图。

图 14 为根据本发明实施例的介入二尖瓣锚定支架植入人体后的锚定钩袢与腱索二次锚定示意图。

图 15 为根据本发明实施例的介入人工生物环中瓣示意图。

图 16 为根据本发明实施例的输送系统示意图。

图 17A-E 为根据本发明实施例的经心尖路入介入环中瓣锚定支架过程示意图。

图 18A-C 为根据本发明实施例的经心尖路入环中瓣送入锚定支架过程示意图。

图 19A-D 为根据本发明实施例的经股静脉路入穿房间隔介入环中瓣锚定支架过程示意图。

图 20A-C 为据本发明实施例的经股静脉路入穿房间隔介入环中瓣送入锚定支架过程示意图。

图 21A-C 根据本发明实施例经复合路径路入介入环中瓣锚定支架过程示意图。

图 22A-D 根据本发明实施例经复合路径路入介入环中瓣送入锚定支架过程示意图。

图 23A-F 根据本发明实施例三尖瓣位介入本申请介入环中瓣系统示意图。

图 24A-B 为根据本发明实施例的锚定支架的定位钩袢充填于先前植入瓣环的偏心区域示意图。

具体实施方式

参阅图 3-图 6，本发明的一种分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，该系统包括分体的介入环中瓣锚定支架 10 和介入人工生物环中瓣 20，所述介入环中瓣锚定支架的形态和结构与此前植入过瓣膜成形环 30 发生后瓣膜失功的患者影像数据经三维重建后的瓣环及瓣上和瓣下的真实结构相

匹配,所述介入环中瓣锚定支架首先被输送至患者失功瓣环内释放、形变、与失功瓣环的瓣上和瓣下组织对位接合;所述介入人工生物环中瓣被输送至所述介入环中瓣锚定支架内释放,所述介入人工生物环中瓣的瓣膜支架形变扩启至介入环中瓣的功能状态,使所述环中瓣锚定支架再次形变与扩启的介入环中瓣结合,同时所述介入环中瓣锚定支架的再次形变致锚定支架与瓣下结构再次结合锚定。

参阅图 7-图 13,介入环中瓣锚定支架是本发明介入环中瓣系统的关键部件之一,为一伞管形支架结构,包括心房面 11、心室面 12 和两者之间的锚定支架连接部 13,所述心房面为伞片状、具有与患者心房面影像数据三维重建的真实形态相匹配的伞片状,即为第一网格部分;所述心室面为定位钩袢 121,为两个与患者二尖瓣两瓣叶(二尖瓣环),或为三个与三尖瓣三个瓣叶(三尖瓣环)交界位置精准对位匹配;所述锚定支架连接部为圆口漏斗状、具有第二网格部分。所述环中瓣锚定支架连接部第一锚定状态为经导管输送并释放后的第一状态为支架体外的定形记忆状态,所述连接部从心房面到心室面的定形记忆状态具有收缩锥度,所述锥度为 5-45 度;所述锚定支架的连接部经形变扩张由第一锚定状态变形为圆柱状的第二锚定状态。所述介入环中瓣锚定支架的第一锚定状态下,所述定位钩袢经导管先于环中瓣锚定支架心房面释放,插入与之匹配的患者环中瓣瓣叶交界位置,实现定位锚定支架心房面与患者心房形态相匹配;所述介入环中瓣锚定支架形变后第二锚定状态下,所述定位钩袢与所述锚定支架的连接部外周充填于瓣环内与介入环中瓣结合部之间。第二锚定状态下,所述定位钩袢充填于先前植入瓣环的偏心区域,使环中瓣锚定支架连接部的中轴与先前植入瓣环的中心同轴。所述环中瓣锚定支架心室面具有数个锚定钩袢 122,自连接部延伸至心室面后翻折,与患者失功瓣环下影像数据三维重建的真实的瓣下组织形态相匹配。所述环中瓣锚定支架第一锚定状态下,所述锚定钩袢经导管释放后,于患者失功瓣环下组织对位,所述环中瓣锚定支架第二锚定状态下,所述多个锚定钩袢通过形变与环中瓣锚定支架心房面和连接部合力作用形成夹持部,所述多个形变后的锚定钩袢与患者病失功瓣环下的瓣叶及瓣下组织交织而紧密结合。

介入环中瓣锚定支架心房面的形态以及覆盖面积的大小和支架心室面及锚定钩袢 122 的形态、数量、长短和角度以及结构关系,都是根据患者个体的术前 CT 和超声影像数据,经三维重建(3mensio)后患者的心房(瓣上)和心室(瓣下)的真实结构以及图像测量得出的各径限的真实尺寸与结构精准对应匹配,以此制成介入环中瓣锚定支架的加工图纸,通过特定的镍钛记忆合金管材激光切割和三维成形加工,最终定制成个性化的环中瓣锚定支架。

上述按患者影像真实数据加工制造环中瓣锚定支架为支架压握前的状态,也是支架经导管输送至瓣环内释放后的第一锚定状态。介入环中瓣锚定支架的第二锚定状态是当介入环中瓣经导管输送至锚定支架内,通过球囊辅助扩张,瓣膜被扩启使环中瓣锚定支架由第一锚定状态形变为第二锚定状态,凭借支架的形变的回弹力与介入环中瓣释放的球扩力相结合成为一体,同时对位插入瓣下锚定支架心室面的数个锚定钩袢 122,随着心脏的舒缩过程自动适应性对位结合于腱索间隙及瓣下组

织，在介入环中瓣球扩外力的作用下，随着锚定支架由第一锚定状态转为第二锚定状态的形变，与腱索和瓣下组织也紧密结合在一起实现最终锚定。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，固定支杆 111 向心合围呈轴向平行，使固定支杆端头与连接部心室端的弯折回钩 112 合力扣住介入环中瓣支架两端的支杆上，这种锚定支架与介入环中瓣尖瓣两端的自动吻合扣结构，使介入环中瓣膜与锚定支架精准结合成为一体，确保介入环中瓣的 0 移位。

本发明所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，所述介入人工生物环中瓣，因为有锚定支架结合，其瓣膜的瓣架结构只服务于三瓣叶的合理支撑，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，三片设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，均具有游离缘、弧形底边以及延伸至两侧的瓣叶交界连接部，所述支架为金属网管或可支撑三瓣叶交界固定的各种形态可压握的瓣膜支架。瓣架为钴基合金钴或铬合金或镍钛合金。

本发明一种分体式可精准锚定的介入环中瓣系统还包括输送组件，所述输送组件包括介入环中瓣锚定支架输送套件和介入人工生物环中瓣输送套件，所述介入环中瓣锚定支架输送套件包括输送导管、介入环中瓣锚定支架装载器。所述介入人工生物环中瓣输送套件包括介入人工生物环中瓣输送器、导引鞘、瓣膜压握器和充压泵。所述介入环中瓣锚定支架输送器和介入人工生物环中瓣输送器可经由股静脉穿房间隔、心尖穿刺或左房穿刺入路对二尖瓣成形术后患者二尖瓣失功实施 ViR 的治疗；也可经股静脉由下腔静脉入路，或经颈静脉或锁骨下静脉由上腔静脉入路对三尖瓣成形术后患者三尖瓣失功实施 ViR 治疗。

本发明内容总结如下：①分体的锚定支架设计和介入环中瓣分别介入，然后在心内组装结合；②依据术前个性化瓣环及瓣上和瓣下结构影像数据重建的三维真实形态和结构，个性化设计和加工制造特定形态结构的锚定支架；③利用瓣叶交界，通过专设的定位钩袢，准确定位锚定支架的心房面并充填不规则瓣环内缘，人工构建一个规则圆形的锚定支撑结构；④介入环中瓣导入第一锚定状态下锚定支架内释放，借助介入环中瓣释放的球扩外力使锚定支架形变为第二锚定状态，在介入环中瓣可与锚定支架第二锚定状态于瓣环内嵌合成一体，同时实现再次将瓣下组织扣紧，完成最终稳定规则圆形的锚定；⑤锚定支架释放后的第一状态形变随心脏舒缩自动适应性插入、个性化解剖顺位接合、相持和夹合；第二状态下，与介入环中瓣于环内借球扩外科相嵌合的形变过程实现介入环中瓣的释放操控达到自动精准和零移位。

具体地，本发明所采取的技术方案和实施方式是：

1、二尖瓣位实施例

①经心尖路入（参与图 17-图 18）

经心尖路入多为心外科医生熟悉的实施方式。首先把装载好的锚定支架经心尖路入输送至患者失功的二尖瓣环内，释放定位钩袢，完成定位；顺序释放锚定支架心房面、支架连接结构和心室面，

使心室面锚定钩袢对位结合；撤出锚定支架输送器，沿原路把事先装载好的介入环中瓣输送至锚定支架内，然后通过球囊辅助扩启介入环中瓣，使锚定支架形变为第二锚定状态，实现与介入环中瓣自行精准结合，同时与瓣下组织的扣紧，完成最终锚定。

②经股静脉由右心房穿过房间隔入路（参阅图 19-图 20）

经股静脉穿房间隔入路为心内科医生熟悉的实施方式。把装载好的锚定支架经股静脉入路，经由下腔静脉入右房，穿房间隔至患者失功的二尖瓣环内，释放定位钩袢完成定位），顺序释放锚定支架心室面、支架连接结构和心房面，使心室面锚定钩袢对位结合，即为锚定支架的第一锚定状态；撤出锚定支架输送器，沿原路把装载好的介入环中瓣输送至锚定支架内，然后通过球囊辅助扩启介入环中瓣，使锚定支架形变为第二锚定状态，实现与介入环中瓣自行精准结合，同时与瓣下组织形成扣紧并结合，完成最终锚定。

③经复合路入途径，参阅图 21-图 22。

复合路入方式适合术前经影像分析心脏结构复杂，所设计的介入锚定支架第一状态锚定对位结合牢固性不确定的病例。把装载好的锚定支架经心尖路入送至患者失功的二尖瓣环内，释放定位钩袢定位，顺序释放锚定支架的心房面和连接部，然后释放锚定支架的心室面使锚定钩袢对位结合，即为锚定支架的第一状态，不撤锚定支架输送器以拉住锚定支架；然后，同时经事先已放入导丝的静脉路入，穿房间隔把装载好的介入环中瓣输送至锚定支架内，通过球囊辅助扩启介入环中瓣，使锚定支架形变为第二锚定状态，实现与介入环中瓣自行精准结合，同时与瓣下组织形成夹持扣紧结合，完成最终锚定；撤出介入环中瓣输送器，确认锚定支架第二锚定状态为设计状态并锚定牢固后撤出锚定支架输送器。

三尖瓣位的介入环中瓣系统的实施例，最常见的路入为经股静脉由下腔静脉至右心房达三尖瓣位，其实施例与二尖瓣位②经股静脉由右心房穿过房间隔入路中，经股静脉至右心房相同路径，参阅图 23。

本发明的介入环中瓣系统，已经动物实验实施了以上所述的技术方案，业已确认是可行的。

本发明实现的意义在于：①分体式设计，把瓣膜的锚定交给精准设计的锚定支架，使介入环中瓣的瓣膜支架只负责对三个瓣叶的对称支撑，为介入的人工生物瓣满足瓣叶的对称和启闭的同步所必须的、持久稳定的结构保障；②锚定支架和介入环中瓣分别前、后植入，在瓣环内再次紧密结合，确保瓣膜的 0 移位，同时避免了一体的介入环中瓣结构因结构复杂难以压握和输送困难；③依据术前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，实现了定位释放可与瓣上和瓣下组织自动适应性结合和夹，重塑规则圆形的预设结构，使介入的瓣膜锚定的更精准；④分体式的设计有望改善和解决因之前植入的瓣膜成形环种类、形态和结构各异所致失功后再介入治疗诸多并发症，以获得更好治疗效果；⑤以上所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，每完成一次个性化预设的精准介入环中瓣的治疗过程，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环中瓣系统，实施介入治疗的智能化与规模化。

权利要求书

1. 一种分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，

该系统包括分体的介入环中瓣锚定支架和介入人工生物环中瓣，

所述介入环中瓣锚定支架的形态和结构与此前植入过瓣膜成形环发生术后瓣膜失功的患者影像数据经三维重建后的瓣环及瓣上和瓣下的真实结构相匹配，所述介入环中瓣锚定支架首先被输送至患者失功瓣环内释放、形变、与失功瓣环的瓣上和瓣下组织对位接合；

所述介入人工生物环中瓣被输送至所述介入环中瓣锚定支架内释放，所述介入人工生物环中瓣的瓣膜支架形变扩启至介入环中瓣的功能状态，使所述环中瓣锚定支架再次形变与扩启的介入环中瓣结合，同时所述介入环中瓣锚定支架的再次形变致锚定支架与瓣下结构再次结合而锚定。

2. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述再次结合锚定为是实现精准规则圆形的预设锚定。

3. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述环中瓣系统还包括输送组件，所述输送组件包括介入环中瓣锚定支架输送套件和介入环中瓣输送套件，所述介入环中瓣锚定支架输送套件包括输送导管、介入环中瓣锚定支架装载器。

4. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述此前植入过的瓣膜成形环为各类病因二尖瓣关闭不全被植入的各类二尖瓣成形环，或各类病因三尖瓣关闭不全被植入的各类三尖瓣成形环；所述介入环中瓣锚定支架的形态和结构与所之前植入的瓣环的类型和发生术后瓣膜失功的个性化影像数据经三维重建的真实形态和解剖结构精准匹配；所述介入环中瓣锚定支架和介入人工生物环中瓣先后分别路入，然后在体内再组装合二为一，所述介入环中瓣锚定支架的因介入瓣膜释放再次形变与病变二尖瓣或三尖瓣及瓣下组织完成规则圆形的预设锚定，实现介入人工生物环中瓣锚定免于此前植入瓣环形状的应力影响，获得规则圆形锚定的持久稳定。

5. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述介入环中瓣为环中二尖瓣和环中三尖瓣。

6. 根据权利要求1所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述介入环中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环中瓣结合后的第二锚定状态，

所述第一锚定状态下，所述环中瓣锚定支架经所述导管释放后形变与患者失功瓣环瓣上和瓣下的组织对位接合；

所述第二锚定状态下，所述环中瓣锚定支架经介入的环中瓣扩启而二次形变，与介入环中瓣结合同时完成与患者失功瓣环的瓣下组织最终锚定结合。

7. 根据权利要求6所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述第二锚定状态下，为所述介入人工生物环中瓣被导管输送至第一状态下的介入环中瓣锚定支架内球扩释放，

球扩外力使环中瓣锚定支二次形变，与被扩启的所述介入人工生物环中瓣结合为一体，实现锚定支架与患者二尖瓣位或三尖瓣位的瓣叶或瓣下的组织完成事先规则圆形的预设锚定。

8. 根据权利要求6所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述第一锚定状态下，所述介入环中瓣锚定支架依据此前被植入瓣环的类型、形状和尺寸以及个性化影像数据经三维重建后解剖结构，被加工定形为心房面大、心室面小的圆锥形漏斗状，所述介入环中瓣锚定支架经导管输入并释放后的形变和回形适应患者失功的二尖瓣或三尖瓣的瓣上和瓣下组织个性化对位接合、对持，以重塑规则圆形的预设结构；

所述第二锚定状态下，在所述第一锚定状态的介入环中瓣锚定支架内，经导管输送导入介入人工生物环中瓣并被球扩释放，与介入环中瓣锚定支架结合为一体，使介入环中瓣锚定支架由原来的圆锥形漏斗状与介入的环中瓣一起被扩为圆柱状，二次形变产生的向心回形夹持，与介入的环中瓣紧密结合的同时完成与患者二尖瓣位或三尖瓣位及瓣下组织紧密的预设锚定。

9. 根据权利要求1-3任一所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，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，所述三维重建的真实结构是CT、超声及核磁的综合影像数字化转换后虚拟仿真的三维图像以及相应的3D打印仿真实体模型。

10. 根据权利要求6任一所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，

所述环中瓣锚定支架为一伞管形支架结构，包括心房面、心室面和两者之间的锚定支架连接部，所述心房面为伞片状、具有与患者心房面影像数据三维重建的真实形态相匹配的伞片状，即为第一网格部分；所述心室面为多个与瓣叶交界精准对位的定位钩袢；所述锚定支架连接部为圆口漏斗状、具有第二网格部分。

11. 根据权利要求10所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于所述环中瓣锚定支架连接部第一锚定状态为经导管输送并释放后的第一状态为支架体外的定形记忆状态，所述连接部从心房面到心室面的定形记忆状态具有收缩锥度，所述锥度为5-45度；所述锚定支架的连接部经形变扩张由第一锚定状态变形为圆柱状的第二锚定状态。

12. 根据权利要求10所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，定位钩袢为两个与患者二尖瓣两瓣叶（二尖瓣环），或为三个与三尖瓣三个瓣叶（三尖瓣环）交界位置精准对位匹配。

13. 根据权利要求10所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，所述介入环中瓣锚定支架的第一锚定状态下，所述定位钩袢经导管先于环中瓣锚定支架心房面释放，插入与之匹配的患者二尖瓣或三尖瓣的瓣叶交界位置，实现定位锚定支架心房面与患者心房形态相匹配；所述介入环中瓣锚定支架形变后第二锚定状态下，所述定位钩袢与所述锚定支架的连接部外周充填于瓣环内与介入环中瓣结合部之间。

14. 根据权利要求13所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，第二锚定

状态下,所述定位钩袢充填于先前植入瓣环的偏心区域,使环中瓣锚定支架连接部的中轴与先前植入瓣环的中心同轴。

15. 根据权利要求 10 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架心室面具有数个锚定钩袢,自连接部延伸至心室面后翻折,与患者失功瓣膜的瓣下影像数据三维重建的真实瓣下组织形态相匹配。

16. 根据权利要求 15 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架第一锚定状态下,所述锚定钩袢经导管释放后,于患者失功瓣环下组织对位,所述环中瓣锚定支架第二锚定状态下,所述多个锚定钩袢通过形变与环中瓣锚定支架的心房面和连接部合力作用形成夹持部,所述多个形变后的锚定钩袢与患者失功瓣环下的瓣叶及瓣下组织交织而紧密结合。

17. 根据权利要求 10 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述锚定钩袢为 2-9 个,优选为 4-6 个。

18. 根据权利要求 10 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架的连接部的心房面端部设置有助于嵌入介入环中瓣支架的多个固定支杆或支架弯折,所述固定支杆或支架弯折,沿心房面方向轴向延伸,其端部朝向锚定支架的轴心弯折。

19. 根据权利要求 10 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架的连接部设置有助于嵌入介入环中瓣支架流出端若干端头向心弯折,这些向心弯折与所述环中瓣锚定支架的连接部心房面端部设置用于嵌入介入环中瓣支架心房端的多个固定支杆或弯折上下合围与锚定支架形成嵌合成为一体,确保介入环中瓣释放零移位。

20. 根据权利要求 19 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述固定支杆或支架弯折为 3-12 个,优选为 6-9 个。

21. 根据权利要求 10 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架第一网格部分和第二网格部分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形成,所述第一网格部分与第二网格部分适应性连接。

22. 根据权利要求 6 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述心房面的网格部分的外周缘与患者心房壁间隔 1-2mm,优选间隔 1.5mm。

23. 根据权利要求 6 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述第二网格部分的内周缘直径与介入式人工生物环中瓣各种相应大小规格的外径相匹配。

24. 根据权利要求 1-3 任一所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架表面被覆有一层医用高分子薄膜。

25. 根据权利要求 1-3 任一所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统,其特征在于,所述环中瓣锚定支架的心房面、心室面和锚定支架的连接部为激光一体切割后三维成形结构或分体连

接结构。

26. 根据权利要求 1-3 任一所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，所述锚定支架为具有形状记忆可回形性能金属材料或非金属材料，所述锚定支架为镍钛合金材质。

27. 根据权利要求 1 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，介入人工生物环中瓣包括径向可压缩，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。

28. 根据权利要求 22 所述的分体式可精准锚定的人工生物环中瓣系统，其特征在于，瓣架为钴基合金钴或铬合金或镍钛合金。

29. 根据权利要求 1-2 所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，所述介入环中瓣锚定支架输送器和介入人工生物环中瓣输送器，对于三尖瓣环中瓣可经股静脉由下腔静脉入路，或经颈静脉或锁骨下静脉由上腔静脉输送至三尖瓣位；对于二尖瓣环中瓣可经心尖或经左心房或经股静脉过房间隔入路至二尖瓣位。

30. 根据权利要求 1-26 所述的分体式可精准锚定的介入环中瓣系统，其特征在于，每完成一次针对个性化预设实现精准塑形锚定的介入环中瓣治疗过程，所有上述相关数据作为独立的数据单元，累积大量个性化的数据单元，通过大数据的算法以及 AI 实现所述分体式可精准锚定介入环中瓣系统的智能化、规模化与产业化。