

自主研发二尖瓣器械进入上市前临床研究

2019年03月01日 版面：A3

作者：陶婷婷

日前，复旦大学附属中山医院葛均波院士团队使用我国自主研发二尖瓣器械ValveClamp，为一例高龄、高难度、极重度二尖瓣反流患者，完成心脏不停跳微创二尖瓣修复。手术效果满意，术后患者恢复良好，已康复出院。

据悉，ValveClamp是复旦大学附属中山医院与企业共同研发的世界首个经心尖二尖瓣夹合器，原始创意和专利源自葛均波院士团队，相对于国外同类器械，具有操作简便、夹合范围更大、适应症更广等优点。区别于传统外科手术及目前胸腔镜下的微创手术，ValveClamp经心尖二尖瓣夹合术无需开胸及切开心脏，无需心脏停跳，只在心前区切开3厘米切口，穿刺心脏送入器械进行手术操作，是一种“在跳动的的心脏上完成的超微创手术”。其12例探索性临床研究已在2018年下半年完成，目前3—6个月随访结果非常满意，研究结果将在国际著名杂志发表。

据专家介绍，该例患者是一名78岁男性，合并症较多，基础心功能差，传统外科手术风险极高，故选择了经心尖二尖瓣夹合术（ValveClamp）。然而，术前超声评估显示，患者后叶脱垂范围极大，达23毫米，P2和P3均有脱垂，反流颈宽度达13毫米。严重二尖瓣反流导致患者心功能很差，血压较低。葛均波院士团队分析患者病情后，选择了使用我国自主研发的二尖瓣器械ValveClamp为患者实施经心尖二尖瓣夹合术。该例手术是ValveClamp首例采取双夹子技术，证明了该器械行双夹子技术是安全、可行的。手术的成功显示了ValveClamp强大手术效果及优越的器械性能，证实了该器械即使对病变解剖挑战性大的患者也能顺利完成手术。

据介绍，ValveClamp上市前临床研究在近期开启，并已成功完成一些病例。该研究将在复旦大学附属中山医院、北京阜外医院等全国著名心血管中心进行，纳入外科手术高危的、老年的、原发性二尖瓣反流患者。ValveClamp有望成为国内首个获批的二尖瓣反流微创介入器械。

编辑：chunchun 审核：刘纯

 点击下载PDF ([//www.shkjb.com/FileUploads/pdf/190301/kj03013.pdf](http://www.shkjb.com/FileUploads/pdf/190301/kj03013.pdf))

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))