

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	经导管主动脉瓣置换术关键技术体系建立与应用推广
推荐单位	推荐单位：中国医学科学院 推荐意见： 1) 项目背景：瓣膜性心脏病是老年人常见心脏疾病之一。外科开胸手术是主动脉瓣疾病标准治疗，而外科开胸手术创伤大，手术风险高，部分患者难以耐受而失去治疗机会。随着人口老龄化的加剧，老年主动脉瓣疾病治疗已成为心血管病治疗技术亟需面对的瓶颈。 2) 项目成果：研究团队历时近 10 年，从开始自主研发国内首款人工介入心脏瓣膜（Venus-A）至今已成功建立了适合国人 AS 病变特点的经导管主动脉瓣置换技术（TAVR）体系，包括病变评价、手术路径、介入手术中的关键技术和围手术期的管理和康复，该技术已在全国 300 余家医院推广应用，并沿一带一路走向世界，目前已有 10 多个国家使用我国的人工介入瓣膜。项目组在第一代人工瓣膜的基础上，相继研发了与国际同步发展的第二代和第三代人工介入瓣膜。发表代表性论文 20 篇，获得专利 50 余项（10 项国际专利），4 种人工瓣膜获 NMPA 许可证。该技术在研发过程中一些重要的关键技术，如适应国人瓣膜严重钙化的强支撑力的瓣架设计、“可回收”技术、“外裙边”技术以及人工瓣膜的释放技术都已写入我国 TAVR 人工瓣膜的国家标准和行业共识中。单纯主动脉瓣关闭不全（AR）一直是 TAVR 治疗的难题，项目组研发的 J-Valve 人工瓣膜系统是目前全世界唯一一款治疗 AR 的上市产品，是真正的中国原创。另外，我国在二叶式 AS TAVR 治疗方面甚至走在国际的前列，中国的方案得到国际同行广泛认可。 3) 项目意义：我国的 TAVR 技术连同自主研发的人工瓣膜多次在 ESC，AHA 等国际重要会议上展示，并受邀在加拿大、俄罗斯、印度等多个国家手术演示和技术推广，提升了我国在该领域的国际影响力。国产人工瓣膜的优异性能，降低对国外医疗资源的依赖，也降低了患者的经济负担。 4) 我单位认真审核项目填报各项内容，确保材料真实有效，经公示无异议，同意推荐其申报 2021 年中华医学科技奖。
项目简介	外科手术是主动脉瓣疾病的标准治疗，但某些老年患者由于高龄虚弱难以耐受手术，或外科手术禁忌而失去了手术机会。CHINA-DVD 研究显示，我国 65 岁以上老年症状性重度 AS 患者，2/3 未能接受外科手术，而保守治疗效果非常有限，2 年死亡率高达 50%。经导管主动脉瓣置换术（TAVR）是针对这些外科手术高危或不能耐受外科手术老年 AS 患者发展起来的一种全新微创主动脉瓣置换手术。随着中国老龄化的加重，我国将有更多的患者需接受 TAVR 治疗。项目组牵头的 TAVR 技术体系的探索与建立在我国从零开始，在国家“十二五”科技支撑计划和北京市科技重点项目支持下，历经十年，取得如下科技创新和成果： 首个人工介入瓣膜的成功研发和技术创新。人工瓣膜研发是 TAVR 技术体系的核心。临床试验发现我国 AS 患者钙化明显重于西方国家，早期失败病例主要是由于瓣膜严重钙化。为克服瓣膜钙化严重问题，项目组不断摸索人工瓣膜架体径向支撑力，

	通过 3D 打印技术和体外模拟实验，最终形成我国第一款适合国人病情特点的人工介入心脏瓣膜 Venus-A。在第一款人工瓣膜的基础上，结合临床研究所发现的新问题，项目组相继研发了介入人工瓣膜的“可回收”技术、“外裙边”技术和完全自主创新的“三明治”技术，使人工瓣膜系统更趋完善，随后的临床研究证实，术后瓣周漏发生率明显降低，安全性明显提高。以“三明治”技术为核心的 J-Valve 人工瓣膜系统是目前世界上唯一一款被批准用于单纯主动脉瓣反流的产品。 将二叶式 AS 写入 TAVR 适应症。在中国第一个 TAVR 临床研究之前，欧美国家因二叶式 AS 的 TAVR 手术风险高，并发症多，在指南中将其列入禁忌症。但我国二叶式 AS 占比高达 40%，考虑到未来的应用前景，项目组在二叶瓣的病理形态、瓣膜大小选择和植入方案等方面做了深入的探索，发现 Venus-A 可以有效治疗二叶式 AS，成功率和并发症与三叶瓣 AS 相当，该结论在 VitaFlow 和 TaurusOne 两个研究也得到进一步验证。 建立了影像评估体系和探索不同手术路径。在完成三个临床研究过程中，逐渐建立了标准化影像评估体系，提出二叶式 AS 评估方案，并逐渐形成和完善从术前准备到麻醉方法、手术操作以及术后管理和康复的诊疗路径，为该技术在全国应用推广奠定基础。成功摸索出非股动脉路径，尤其是颈动脉路径和经心尖路径的 TAVR 关键技术，为不能进行股动脉路径患者提供选择。 历经 10 年，我国的 TAVR 技术已经形成了一个从人工瓣膜系统研发制造到临床应用的完整的体系。项目组在国内、外重要学术期刊发表论文 20 余篇。制定我国首个《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》，在此基础上形成第一个行业内《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径》。国家标准委员会根据项目组的研究结果制定 TAVR 人工瓣膜系统的国家标准。共获得相关专利 50 余项，4 款人工瓣膜获得 NMPA 认证，全国近 300 家医院开展 TAVR 技术，超过 7000 例患者接受 TAVR 治疗，成功率 98% 以上。总经济效益达 80090.674051 万元。中国的 TAVR 技术连同研发的人工瓣膜沿“一带一路”已走向世界，项目组成员多次受加拿大、俄罗斯、印度、越南等十余个国家的邀请进行 TAVR 手术演示和技术推广。
--	--

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
1	中国实用新型专利	中国	ZL201921987537.6	2020-07-10	经导管主动脉瓣膜置换手术跨瓣辅助装置	吴永健
2	中国实用新型专利	中国	ZL202020666532.X	2021-01-01	经导管主动脉瓣膜置换手术用辅助球囊结构	吴永健，刘庆荣
3	中国计算机软件著作权	中国	2020SR1821744	2019-10-	经导管主动脉瓣置换技术培训平台（V1.0）	吴永健

				07		
4	中国外观设计专利	中国	ZL201930719966.4	2020-06-23	围术期标准营养处方纸(TAVR术)	阎秀英, 梁晶, 葛燕, 吴永健, 李响
5	中国发明专利	中国	ZL201510640673.8	2017-10-10	一种经外周动脉途径植入的人工主动脉瓣环系统	潘文志, 周达新, 程蕾蕾, 葛均波
6	中国发明专利	中国	ZL201310064011.1	2016-06-05	心脏瓣膜假体	陈国明, 李雨, 黄峰, 黄磊, 韩建超, 段轶豪, 陈韶辉, 罗七一
7	中国发明专利	中国	ZL201510443707.4	2019-05-31	植入体的装载装置	黄峰, 陈国明, 李雨, 吴明明, 周毅
8	国外专利	其它	EP3064174	2018-12-05	DEVICE AND METHOD FOR LOADING IMPLANT INTO DELIVERY SYSTEM	Gui Baozhu, Wang Haishan, Chen Guoming, Chen Shaohui, Luo Qiyi
9	中国实用新型专利	中国	ZL202020325241.4	2021-02-09	一种用于治疗心脏瓣膜钙化的冲击波装置	张一, 黄振东, 潘孔荣, 陈茂, 吴永健, 唐熠达, 陈剑锋, 郭克
10	中国实用新型专利	中国	ZL201920146979.1	2020-01-14	穿刺扩张器	张志飞, 曾小桐, 郭烽

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷	影响	通讯作	SCI	他引	通讯作者
----	------	----	-----	----	-----	-----	----	------

			(期)及 页码	因子	者 (含 共同)	他引 次数	总次 数	单位是否 含国外单 位
1	Optimal pre-TAVR annulus sizing in patients with bicuspid aortic valve: area-derived perimeter by CT is the best-correlated measure with intraoperative sizing	European radiology.	2019, 29(1): 259-69. (在线发表时间 2018 年 6 月 20 日)	4.10 1	吴永健	3	4	否
2	Treatment of Pure Aortic Regurgitation Using a Second-Generation Transcatheter Aortic Valve Implantation System	Journal of the American College of Cardiology	2016, 67(23):2803-2805.	20.5 89	郭应强	8	11	否
3	Valve sizing for pure aortic regurgitation during transcatheter aortic valve replacement: deformation dynamic of the aortic annulus in different valve pathology may be different	JACC: Cardiovascular Interventions	2015, 8(2):372-373	8.43 2	郭应强	1	1	否
4	Morphological characteristics of severe aortic stenosis in China: imaging corelab observations from the first Chinese transcatheter aortic	Catheterization and cardiovascular interventions	2015, 85 Suppl 1:752-61.	2.04 4	高润霖	21	43	否

	valve trial.							
5	Characteristics of aorto-iliofemoral arterial tree according to aortic valve morphology in chinese patients considered for TAVR	International journal of cardiovascular imaging	2018, 34(7): 1135-42.	1.969	吴永健	0	1	否
6	A versatile transapical device for aortic valvular disease: One-year outcomes of a multicenter study on the J-Valve system	Journal of Cardiology	2018, 72(5): 377-384.	2.246	王巍	2	5	否
7	Transapical Transcatheter Aortic Valve Implantation Using a New TAVI System for High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis	Heart Lung and Circulation	2018, 27(6): e67-e69.	2.194	郭应强	1	2	否
8	Transapical implantation of a new second-generation transcatheter heart valve in patients with pure aortic regurgitation: a preliminary report.	Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery	2015, 20(6): 860-2.	1.675	郭应强	3	10	否
9	Successful trans-apical aortic valve implantation for a high risk patient with aortic stenosis using a new second-generation TAVI device - J-Valve	Journal of Cardiothoracic Surgery	2015, 17;10: 5	1.506	郭应强	4	5	否

	system.							
10	Successful transcatheter aortic valve implantation for pure aortic regurgitation using a new second generation self-expanding J-Valve(TM) system - the first in-man implantation.	Heart Lung and Circulation	2015, 24(4): 411-4.	2.19 4	郭应强	4	8	否
11	Transapical transcatheter aortic valve implantation using a new second-generation TAVI system - J-Valve ? for high-risk patients with aortic valve diseases: Initial results with 90-day follow-up.	International Journal of Cardiology	2015, 199:1 55-62.	3.22 9	郭应强	11	19	否
12	Evaluation of the safety and efficacy of transcatheter aortic valve implantation in patients with a severe stenotic bicuspid aortic valve in a Chinese population.	Journal of Zhejiang University-SCIENCE B	2015, 16(3): 208-14.	2.08 2	刘先宝	18	18	否
13	中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识	中国介入心脏病学杂志	2018, 26(12):661-668.	0	吴永健	0	17	否
14	75 岁以上钙化性主动脉瓣狭窄患者影响其预后的危险因素分	中国循环杂志	2016, 31(8): 780-	0	吴永健	0	10	否

	析		784.					
15	Venus-A 主动脉瓣膜介入治疗重度主动脉瓣狭窄的效果	中华心血管病杂志	2017, 45(10):843-847.	0	吴永健	0	11	否
16	经导管主动脉瓣置换术后一年人工瓣膜影像学形态特点及其对临床的影响	中国循环杂志	2018, 33(7):661-666	0	吴永健	0	2	否
17	国产 Venus A-Valve 人工主动脉瓣膜的设计特点	中国医刊	2015, (1):9-9,10.	0	吴永健	0	9	否
18	15 例拟行经导管主动脉瓣置换术患者主动脉根部影像学及临床应用--单中心早期经验	中国循环杂志	2014, (9):714-717	0	吴永健	0	7	否
19	小剂量多巴酚丁胺负荷超声心动图在低流速低压差伴心功能不全的主动脉瓣狭窄患者中的初步应用分析	中国循环杂志	2017, 32(4):372-376	0	吴永健	0	13	否
20	经导管主动脉瓣置入术抗栓治疗中血栓及出血事件分析-单中心经验	中国分子心脏病学杂志	2018, 18(05):2617-2620.	0	吴永健	0	0	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：吴永健 排名：1 职称：教授,主任医师 行政职务：结构性心脏病一病区主任 工作单位：中国医学科学院阜外医院 对本项目的贡献：项目总协调人，负责组织、协调中国首个人工介入心脏瓣膜（Venus-A）的研发和中国首个经导管人工介入心脏瓣膜换手术（TAVR）的临床注册研究；协调和参与国内多款人工介入心脏瓣膜（VitaFlow，TaurusOne 等瓣膜）研发和临床试验，为我国 TAVR 器械多元化和临床普及应用做出重要贡献；参与我国首个“经导管主动脉瓣膜换术中国专家共识”的撰写，并主导撰写我国首个“中国经导管主动脉瓣膜换术临床路径专家共识”；打造全国 TAVR 学术平台（China Structure Week），加强我国 TAVR 技术与国内外同行学术交流；主导建立经导管主动脉瓣置换技术的体系建立、临床应用和技术推广。
---------	--

姓名：郭应强

排名：2

职称：教授,主任医师

行政职务：心脏大血管外科党支部书记兼副主任

工作单位：四川大学华西医院

对本项目的贡献：完成中国首例经心尖 TAVR 手术，并做为 PI 牵头了中国首个经心尖 TAVR 多中心临床研究项目。主导经心尖微创主动脉瓣植入技术体系研发及应用推广项目的设计与开展，并在国内率先建立了经心尖 TAVR 技术手术体系，并在国内外推广应用;建立了经心尖 TAVR 教学培训基地；撰写学术论文多篇，并参与参与制定《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识》以及《中国经导管主动脉瓣植入术（TAVI）多学科专家共识》。

姓名：周达新

排名：3

职称：教授,主任医师

行政职务：心内科副主任

工作单位：复旦大学附属中山医院

对本项目的贡献：本人是国内早期开展经导管主动脉瓣膜置换术的核心专家之一，参与了本项目经导管主动脉瓣置换技术体系的建立和临床推广；主导和参与了中国人工介入心脏瓣膜（VitaFlow Valve）的研发，技术改进和临床注册研究；参与了我国第一个“经导管主动脉瓣置换术中国专家共识”和我国第一个“中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识”的撰写工作；指导国内多家医院开展了经导管主动脉瓣置换术。

姓名：刘先宝

排名：4

职称：教授,主任医师

行政职务：副主任

工作单位：浙江大学医学院附属第二医院

对本项目的贡献：本人主要参与研发国内第一个具有完全知识产权的经导管人工心脏瓣膜产品 Venus-A，推动 Venus-A 瓣膜上市；针对我国人群特点，协助王建安教授率先提出“杭州方案”，大大提高手术成功率，降低术后严重并发症发生率，将被西方列为相对禁忌症的二叶式主动脉瓣狭窄转化为我国适应证；协助项目组，将自主创新技术及研发产品推广至全国及欧洲、南美和亚太多个国家地区，并取得显著成效。

姓名：许海燕

排名：6

职称：教授,主任医师

行政职务：无

工作单位：中国医学科学院阜外医院

对本项目的贡献：配合吴永健教授，对新开展 TAVR 的医院开展围术期培训。在 TAVR 患者围术期管理与康复方面做了大量的探索，并刊发多篇学术论文。在国内

	首次将老年综合评估应用到瓣膜病术前评估中，并首创 TAVR 围术期序贯综合康复，减少并发症，缩短住院日，促进患者康复。在我国经导管主动脉瓣膜置换关键技术体系的应用、培训和临床推广中发挥了积极作用。 姓名：陈玉成 排名：7 职称：主任医师 行政职务：大内科副主任 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：作为主要术者之一全程参与经心尖 TAVR 技术的开展和临床推广示范应用，参与经心尖 TAVR 相关临床研究并发表论文。 姓名：宋光远 排名：8 职称：副主任医师 行政职务：主任 工作单位：首都医科大学附属北京安贞医院 对本项目的贡献：参与了 Venus-A Valve 、 VitaFlow Valve 和 TaurusOne Valve 的研发；在经导管主动脉瓣置换术围术期患者的管理和术后康复方面进行了积极的探索，为我国导管主动脉瓣膜置换技术体系的建立发挥了积极作用。 姓名：徐凯 排名：9 职称：副主任医师 行政职务：副主任 工作单位：中国人民解放军北部战区总医院 对本项目的贡献：本人参与了经导管主动脉瓣膜置换关键技术体系的建立；积极推动 Venus-A Valve 的临床应用和推广；参加了 VitaFlow Valve 和 TaurusOne 的临床研究；参与撰写《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识》。 姓名：石峻 排名：10 职称：讲师 行政职务：无 工作单位：四川大学华西医院 对本项目的贡献：作为主要研究人员参与了经心尖 TAVR 多中心临床研究，协助郭应强教授对该技术进行国内推广，并对多家医院开展培训；发表多篇经心尖 TAVR 代表性论文。 姓名：曾小桐 排名：11 职称：其他 行政职务：总监 工作单位：杭州启明医疗器械股份有限公司 对本项目的贡献：本人参与了 Venus-A 瓣膜器械和输送系统的研发，并配合协调项
--	--

	目组对 Venus-A 瓣膜器械进行技术改进；配合项目组对经导管主动脉瓣置换技术进行国内推广应用。 姓名：潘再良 排名：12 职称：其他 行政职务：副总裁 工作单位：苏州杰成医疗科技有限公司 对本项目的贡献：参与了 J-Valve 瓣膜器械和输送系统的研发，并配合项目组对 J-Valve 瓣膜器械进行技术改进；配合项目组对经心尖路径导管主动脉瓣置换技术进行国内推广应用。 姓名：陈国明 排名：13 职称：高级工程师 行政职务：总裁 工作单位：上海微创心通医疗科技有限公司 对本项目的贡献：负责 VitaFlow 的总体研发指导和项目运行管理，专注于心脏瓣膜疾病微创介入治疗的技术创新发展和体系建立。成功研发两项具有自主知识产权的三类创新医疗器械产品：1、国内首个自膨胀式牛心包生物瓣膜——VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统，于 2019 年 NMPA 获批并取得生产许可证，实现产业化生产；2、经导管主动脉瓣瓣膜和可回收输送系统，于 2018 年 NMPA 获批创新医疗器械绿色通道，目前已递交注册资料并开展欧洲临床试验。同时在项目研发过程中，带领团队成员共申请国内外专利 300 余项。 姓名：张坤 排名：14 职称：工程师 行政职务：高级研发主管 工作单位：沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 对本项目的贡献：负责 TaurusOne 经导管主动脉瓣系统-主动脉瓣的产品设计、评估方法开发、验证等工作，目前已拿到国家药监局的批准上市，产品各方面性能均达到市场领先水平；负责经导管主动脉瓣系统-主动脉瓣各部件原材料供应链开发、生产工艺开发、工艺验证，保证可持续稳定的生产出符合质量要求的产品，目前产品经过临床检验，质量受到一致好评。
主要完成单位情况	单位名称：中国医学科学院阜外医院 排名：1 对本项目的贡献：作为本项目第一完成单位，负责项目的总体设计和运行实施。我单位在 2012 年率先完成国产人工介入心脏瓣膜的第一例置换，为我国经导管人工主动脉瓣置换技术（TAVR）的发展奠定基础。后与浙江大学医学院附属第二医院和杭州启明医疗器械股份有限公司等联合研发人工介入心脏瓣膜（Venus-A 瓣膜），并主导中国第一个 TAVR 临床注册研究，目前该款人工心脏瓣膜已通过 CFDA 审批，成功转化应用于临床。我单位参与和主导中国多款国产人工介入心脏瓣膜（例如：

	J-Valve , VitaFlow , TaurusOne 等瓣膜) 产品研发和临床上市前注册研究, 为我国 TAVR 器械多元化和临床普及应用做出重要贡献。VitaFlow Valve 目前已通过中国 CFDA 审批。 在早期研究中发现我国老年主动脉瓣狭窄 (AS) “二叶畸形”比率高和瓣膜严重钙化比例高的国际难题, 为 Venus-A 优化设计提出实质性建议。率先在国际上将 “二叶畸形”的 AS 纳入 TAVR 的临床研究, 并取得较好临床结果。在适合中国人 AS 病情特点上, 逐步建立中国经导管主动脉瓣膜置换技术体系, 我国的 TAVR 技术经验多次在国外、国内学术会议交流。 我单位主导撰写我国首个《中国经导管主动脉瓣膜置换术临床路径专家共识》, 为 TAVR 技术在中国各大医院推广和规范化开展起到积极的推进作用。 单位名称: 四川大学华西医院 排名: 2 对本项目的贡献: 我单位完成中国首例经心尖经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 手术, 并做为组长单位牵头中国首个经心尖 TAVR 临床注册研究, 该研究的完成促成了国家食品药品监督管理总局采用绿色通道于 2017 年 4 月特批 J-Valve 人工心脏瓣膜植入系统上市 (国械注准 20173460698)。主导经心尖微创主动脉瓣植入技术体系研发及应用推广项目的设计与开展, 并在国内率先建立了经心尖 TAVR 技术手术体系, 并在国内外推广应用;建立了经心尖 TAVR 教学培训基地, 该基地的建立将经心尖 TAVR 技术将从参与临床研究的顶级心脏病医院的开展转变为规模化全国性临床运用, 为该项技术的应用推广起到关键性作用。 单位名称: 复旦大学附属中山医院 排名: 3 对本项目的贡献: 我单位参与了 VitaFlow Valve 的研发和技术改良, 并牵头了 VitaFlow 上市前临床试验;主导制定了我国第一个《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》, 参与了我国第一个《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识》的撰写工作;积极参与了我国 TAVR 的技术培训和临床应用。与中国医学科学院阜外医院协助, 共同举办了三届中国结构周, 加强了我国 TAVR 技术与国内、外同行的学术交流, 同时在 TAVR 的培训和标准化临床应用进行了积极的探索。本项目的开展, 显著提高了我国医生诊疗心脏主动脉瓣狭窄的水平, 推动了经导管主动脉瓣置换技术在中国的普及和发展, 具有较高的社会效益。 单位名称: 浙江大学医学院附属第二医院 排名: 4 对本项目的贡献: 我单位主要参与研发国内第一个具有完全知识产权的经导管人工心脏瓣膜产品 Venus-A, 推动 Venus-A 瓣膜上市;针对我国人群特点, 率先提出 “杭州方案”, 大大提高手术成功率, 降低术后严重并发症发生率, 将被西方列为相对禁忌症的二叶式主动脉瓣狭窄转化为我国适应证;将自主创新技术及研发产品推广至全国及欧洲、南美和亚太多个国家地区;本项目的开展, 大大提高了国内对心脏主动脉瓣狭窄的救治水平, 产生了较好的社会效益和经济效益。 单位名称: 中国人民解放军北部战区总医院 排名: 5
--	---

	对本项目的贡献：我单位参与了经导管主动脉瓣膜置换关键技术体系的建立；且积极推动 Venus-A 瓣膜在临床的应用，目前我院已经完成经导管主动脉瓣置换术 60 余例，大大的提高了我科室对心脏瓣膜病的诊治能力；同时积极参与了国产人工介入心脏瓣膜的研发，如 VitaFlow Valve 和 TaurusOne 的研发；本项目显著提升了我国心内科的诊治水平，产生较高社会效益。 单位名称：杭州启明医疗器械股份有限公司 排名：6 对本项目的贡献：我单位与项目组等医院联合研发的 Venus-A 瓣膜，该瓣膜于 2014 年，入围首批“创新医疗器械特别审批程序”（绿色通道）目录，并获得科技部“十二五”国家科技支撑计划项目的支持。Venus-A 瓣膜是国内第一家进入临床试验的经导管主动脉瓣膜产品，并且也是第一家完成临床研究入组和一年临床随访的主动脉产品。启明医疗配合项目组等医院完成对产品的技术改进和产品转化。本项目的实施，提升了我国心脏科医生在该领域的救治水平，同时为社会和企业带来显著经济效益。 单位名称：苏州杰成医疗科技有限公司 排名：7 对本项目的贡献：我单位与项目组四川大学华西医院，中国医学科学院阜外医院等医院联合研发的 J-Valve 瓣膜。并配合项目组完成 J-Valve 的临床注册研究，该研究的完成促成了国家食品药品监督管理总局采用创新医疗器械特别审批于 2017 年 4 月特批 J-Valve 人工心脏瓣膜植入系统上市（国械注准 20173460698）。配合项目组完成经心尖微创主动脉瓣植入技术体系的建立及应用推广。为该项技术在全国的应用推广起到关键性作用。 单位名称：上海微创心通医疗科技有限公司 排名：8 对本项目的贡献：我单位与中国医学科学院阜外医院、复旦大学附属中山医院等单位合作研发经导管人工介入心脏瓣膜（VitaFlow）。针对中国主动脉瓣狭窄患者的特有疾病特征，我们合作研发出具有较强径向支撑力的人工介入心脏瓣膜；为了减少术后瓣周漏，我们创新性的在支架外围增加了特殊的“裙边”，用以填补因为重度钙化或“二叶畸形”而导致的间隙，减少了术后瓣膜周围漏的发生；独特研发的电动输送系统，便于术者操作，可大大提高手术植入成功率。该产品的临床研究显示，植入 30 天的全因死亡率为 1.8%，12 个月后的全因死亡率为 2.7%，在安全性上达到了同期国际最新产品的领先水平；目前已经通过 NMPA 审批，应用于临床。本项目的实施，推动了经导管主动脉瓣置换技术在中国的普及，具有较好的社会效益。 单位名称：沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 排名：9 对本项目的贡献：我单位联合中国医学科学院阜外医院等单位研发的自主创新产品-TaurusOne 经导管主动脉瓣系统，已经于 2021 年 4 月 19 号正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。标志着 TaurusOne 经导管主动脉瓣系统正式进入中国临床应用阶段，为我国经导管主动脉瓣关键技术体系的建立，提供了更加丰富的产品组合，亦为该技术在国内的普及进行了早期的探索。
--	--

