

管主动脉瓣膜系统获得国家药品监督管理局颁发的注册证成功上市。

同年8月，葛均波为一位70岁高龄的男性患者成功植入了VitaFlow主动脉瓣膜，完成了该产品上市后的首例植入。“VitaFlow是国内首个获准上市的自膨胀式牛心包生物瓣膜，其通过创新性的双层‘裙边’设计能够更有效地降低术后瓣周漏，这款产品采用的国内首创的电动输送系统，也提高了手术操作中释放的稳定与精准性。”手术后，葛均波对VitaFlow瓣膜系统给出了高度评价。

VitaFlow瓣膜系统并不是最早在国内上市的人工心脏瓣膜，但它从孕育的第一刻起就被深深打上了微创“一个属于患者和医生的品牌”的烙印。

“微创VitaFlow的许多设计是同类产品都没有考虑到的，有一些甚至是革命性的突破。”张瑞岩尤其肯定了VitaFlow的双层“裙边”设计和电动释放功能，“目前市面上的其他介入瓣膜是手动操作，但医生戴着手套，操作时手会滑，瓣膜的精准定位难度很大。而电动释放技术则大大提高了瓣膜放置的精度，也方便了医生操作”。

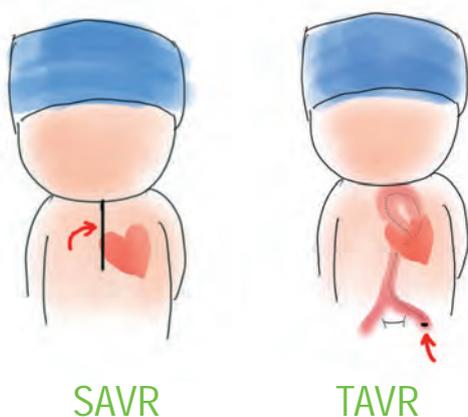
周达新也高度肯定了电动释放功能带来的稳定性。“心脏手术风险大，TAVR患者一般自身身体条件又比较差，对于医生挑战极大。不久前我们接诊了一名大动脉炎的患者，他的血管像皮革一样，缺乏弹性，极易出血，无法接受外科手术。在进行TAVR手术中，也必须选择像VitaFlow这样更易实现精准定位的产品，否则容易对血管造成损伤，医患双方都将承受更大的压力。”

VitaFlow在设计之初就考虑到了中国人特有的生理构造。TAVR兴起于欧洲，但我国主动脉瓣膜狭窄患者的特点明显有别于欧洲患者。微创心通的研发工程师在对中国的主动脉狭窄病群研究过程中发现，中国患者的二叶瓣比例相比欧美更高，同时中国患者的瓣膜钙化程度也显著高于欧美。“这意味着我们的产品需要有更强的支撑力来撑开钙化瓣叶。”微创心通总裁陈国明介绍，为了撑开重度钙化的病变，研发人员在保持导管直径不变、满足血管入路要求的情况下，极大地增强了径向支撑力。“VitaFlow使用的混合密度网格镍钛支架，使瓣膜能够有效撑开钙化瓣叶，并且在释放过程中具有优异的同轴和定位性能。”

此外，VitaFlow瓣膜系统的价格比国内市场上的现有产品优惠30%以上，显著降低了TAVR手术的整体费用。“微创研发产品的初衷就是让更多患者能够用得起我们的高科技医疗产品，因此上市前我们做了许多市场调研，从患者的支付能力、企业的生存空间以及社会效益出发，制定了现在的价格。”罗七一说。

“中国的TAVR起步虽然较晚，但发展迅速，随着国产瓣膜的上市，尤其是微创心通的VitaFlow入局之后，这一术式在各大省级医院得到推广和普及的速度更快了。”张瑞岩表示。

目前，国内介入瓣膜市场上，国内企业已经开始占据优势，市场上广泛应用的三款介入瓣膜产品都是国产品牌，其中微创心通的VitaFlow市场增速最快，市场



上图：外科主动脉瓣置换（SAVR）手术与经导管主动脉瓣置换（TAVR）手术创口对比。

表现令人瞩目。上市一年多以来，VitaFlow在临床上的表现可圈可点，上市后的近1000例应用中，产品优异的临床效果得到了国内100多家中心术者的肯定。

## VitaFlow：扎根于中国，也要拥抱世界

我国医疗器械行业市场规模持续扩大，创新医疗器械产品加速涌现，这与中国企业对于国际先进技术的敏锐度和决断力的提升密不可分。

一线临床医生们对国产创新非常期待。“目前的一代产品没有办法回收和重新定位，这导致医生在手术过程中往往背负着巨大的心理压力。二代产品在这点上做了很大的改进，可以大大提高瓣膜释放的准确性，患者也有更多获益。”周达新表示，微创的VitaFlow II上市后，将进一步提升其市场竞争力。

目前，VitaFlow II在欧洲开展了上市前临床研究项目，该试验是在欧洲开展上市前临床研究的首个国产主动脉瓣膜项目，得到了海外