

·综述 General review·

经导管二尖瓣置换术治疗二尖瓣反流研究进展

赵玉玺, 鲍贤豪, 曾照祥, 吴明炜, 李 涛, 艾尼瓦尔·艾克白尔, 朱正龙,
刘晓晨, 冯家烜, 周 建, 冯 睿, 景在平

【摘要】 二尖瓣反流(MR)是最为常见的心脏瓣膜病,65 岁以上人群中具有明显(中/重度)MR 患者较为常见。尽管外科手术治疗仍是明显 MR 患者金标准,但这些患者会因高风险拒绝或被认为不适合传统开放手术。随着经导管技术在主动脉瓣膜疾病中成熟应用,更多临床医师和制造商将目光投向人工二尖瓣经导管治疗 MR。经导管二尖瓣置换术(TMVR)是一种微创手术,通过介入导管技术将人工心脏瓣膜输送至二尖瓣位置,从而完成人工瓣膜植入,恢复瓣膜功能。虽然 TMVR 面临诸多技术挑战,但随着对疾病深入了解和技术进步,这些挑战将会逐步克服。相关研究也正在积极推进。该文综述了正在开发的各种人工二尖瓣装置的技术特点以及在人体中初步试验结果。

【关键词】 二尖瓣反流;经导管二尖瓣置换术;治疗;进展

中图分类号:R542 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2019)-010-1000-05

Transcatheter mitral valve replacement for mitral regurgitation: recent progress in research ZHAO

Yuxi, BAO Xianhao, ZENG Zhaoxiang, WU Mingwei, LI Tao, ANIWAER Aikebaier, ZHU Zhenglong, LIU Xiaochen, FENG Jiaxuan, ZHOU Jian, FENG Rui, JING Zaiping. Department of Vascular Surgery, Affiliated Changhai Hospital, Navy Medical University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: JING Zaiping, E-mail: jingzp@xueguan.net

【Abstract】 Mitral regurgitation (MR) is the most common cardiac valvular disease and significant (moderate/severe degree) MR is more commonly seen among people over the age of 65 years. Although surgical management, which is regarded as the gold standard of treatment, is still the first choice of treatment for patients with significant MR, these patients may refuse traditional open surgery because of high risk or these patients are considered to be unsuitable for traditional open surgery. With the mature application of transcatheter aortic valve replacement (TAVR) in treating aortic valve diseases, more clinicians and manufacturers turn their eyes to transcatheter treatment of MR with artificial mitral valve. Transcatheter mitral valve replacement(TMVR) is a minimally-invasive operation. Through delivering the artificial cardiac valve to the mitral valve site by interventional catheterization, the artificial mitral valve implantation is accomplished and the valvular function is recovered. Although TMVR faces a number of technical challenges, these challenges will be gradually overcome along with further understanding about MR and technological progress. Related researches are also being actively promoted. This paper aims to review the technical characteristics of various artificial mitral valve devices that are under development at present and to summarize the preliminary application results in human body. (J Intervent Radiol, 2019, 28: 1000-1004)

【Key words】 mitral regurgitation; transcatheter mitral valve replacement; treatment; progress

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2019.010.020

基金项目: 国家自然科学基金重点项目(81330034)、国家自然科学基金面上项目(81770476)、国家自然科学基金青年项目(81500369)

作者单位: 200433 上海 海军军医大学附属长海医院血管外科

通信作者: 景在平 E-mail: jingzp@xueguan.net

流行病学调查数据显示发达国家二尖瓣反流(mitral regurgitation, MR)患病率是主动脉瓣疾病的近 3 倍^[1]。我国尚无权威性流行病学数据,但中国医学科学院阜外医院一项研究表明 1 741 例经超声心动图确诊为中度和重度 MR 患者中 40%以上为老年住院患者,且伴发基础疾病比例高、心功能差,手术风险评分高^[2]。尽管药物治疗有一定效果,但严重 MR 伴心力衰竭等症状患者仍需外科干预,而许多患者会因高风险拒绝或被认为不适合传统开放手术,临床需求未得到满足^[3]。近年来经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)稳步进展^[4-5],激发了经导管二尖瓣置换治疗进一步探索^[6]。目前全球有超过 30 种不同类型人工二尖瓣装置正在研究开发,其中 5 种以上已进入临床阶段^[7]。这种技术的发展为大量高危、不能耐受外科手术的 MR 患者带来福音。本文就经导管二尖瓣置换术(transcatheter mitral valve replacement, TMVR)不同人工二尖瓣装置的主要技术特点、主要临床结果和面临的挑战作一综述。

1 MR 治疗现状

二尖瓣修复或置换术被认为是 MR 治疗的金标准。有学者认为,临床上对严重原发性 MR 患者(有症状或无症状)应尽可能考虑二尖瓣修复术,而对有严重症状的继发性 MR 患者应考虑进行保留腱索的二尖瓣置换术^[8]。虽然二尖瓣修复手术对原发性 MR 具有较好效果,但对功能性 MR 治疗缺乏明确的生存优势^[9-10]。也有研究报道多达 50%以上严重 MR 患者不适合外科手术,这些患者在 5 年随访中病死率高达 50%,将近 90%生存患者在随访中均会至少有一次因心力衰竭住院治疗^[3,11]。

Goldstein 等^[8]近期在一项临床试验中通过比较二尖瓣置换术和修复术在缺血性 MR 中的应用发现,前者 MR 明显改善,与心力衰竭相关的不良事件发生率降低,但两者病死率无差异。然而高龄、明显左心室功能障碍及其它并发症患者中 1/3~1/2 存在手术高风险,且无法耐受手术^[3]。与外科手术相比, TMVR 通过腔内微创方法为患者提供了治疗选择。当然也需指出,严重 MR 患者中有相当大比例是继发性病变,尚无强有力证据证明介入治疗在改善患者生存或生活质量方面具有明确的有效性^[10,12]。

2 TMVR 面临的挑战

2.1 解剖特点

TMVR 面临的主要挑战之一是二尖瓣位置和复

杂的解剖结构。经股静脉途径到达二尖瓣,需要经房间隔通路和具有高弯曲能力的输送系统,而经心尖途径到达二尖瓣可能会对瓣下结构产生影响。瓣膜复杂的解剖结构(例如动态运动、瓣环不对称、瓣叶形状不规则、复杂的瓣下解剖及大多情况下无钙化)也可能增加 TMVR 难度^[13]。此外,随着 MR 进展,心室和心房发生相对变化,这些变化会随着疾病发展变得更为广泛,使瓣膜周边解剖结构更为复杂。

2.2 输送路径

完全经股静脉途径手术是 TMVR 较为理想的方法。然而,这种方法存在一定难度,一是输送系统能够压缩瓣膜,二是输送系统需要在一相对较小空间(经房间隔)达到一极致角度,以到达二尖瓣。迄今,大多数 TMVR 系统均采用经心尖输送二尖瓣装置。经心尖途径具有通路与释放位置间距离较短的优点,同时也可保证瓣膜能够对准释放位置。但也有研究认为经心尖途径引起的出血和心肌损伤等一系列问题,给该入路选择带来负面影响^[14]。因此 TMVR 二尖瓣装置从经心尖途径向经房间隔途径转变,趋向小型化,有望不再遗留较大的房间隔缺损,将来可能成为优先选择的入路方式^[15]。

2.3 瓣周漏

人工二尖瓣装置密闭性也是 TMVR 一大挑战。二尖瓣环在动态的复杂三维解剖结构下,心室收缩过程中由心室产生的高压梯度可能会导致二尖瓣装置植入术后出现明显瓣周漏。与主动脉旁反流相反,即使轻度瓣周漏也可能造成严重后果^[16],因此研究设计临床试验来减少瓣周漏发生对于比较 TMVR 实际效果至关重要^[17]。

2.4 左心室流出道梗阻

经导管二尖瓣环中瓣置换术后急性左心室流出道梗阻(left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)发生率为 8.2%^[18]。严重二尖瓣环钙化情况下, TMVR 术后急性 LVOTO 发生率增至 9.3%^[19]。TMVR 术后 LVOTO 与多个因素如主动脉环二尖瓣环夹角、房室间隔肥大程度、左心室大小、装置进入左心室流出道长度等有关^[20]。

2.5 人工二尖瓣装置耐久性

目前尚无 TMVR 二尖瓣装置长期耐久性数据,但对于生物假体退化的可能性仍需要考量。首先,外科二尖瓣生物瓣膜比外科主动脉生物瓣膜更容易发生早期结构退化;其次,外科生物瓣膜在年轻患者中更容易发生退行性变^[21]。年轻 MR 患者可能

有较长预期寿命,这也引起对瓣膜长期耐久性的关注。给予接受 TMVR 患者系统性临床和超声心动图随访,对于未来几年持续提供二尖瓣装置耐久性和结构性失效数据至关重要。

2.6 人工二尖瓣装置血栓形成

TAVR 术后人工瓣膜血栓形成病例已有报道^[22]。然而 TMVR 术后二尖瓣装置血栓形成的报道相对较少。Fortis 瓣膜因血栓形成问题已暂停临床应用^[23]。Tendyne 瓣膜术后血栓形成也有 1 例报道,

该患者在术后 30 d 随访中 CT 影像上发现瓣叶血栓形成的证据。有研究报道口服抗凝药物治疗后,超声和 CT 检查证实人工瓣膜血栓完全消退,功能正常^[24]。但仍需要更多深入研究来解决生物假体潜在的血栓形成问题。

3 人工二尖瓣装置临床评估

已进入 TMVR 临床应用的人工二尖瓣装置包括 CardiAQ 系统等多种,见表 1。

表 1 进入 TMVR 临床应用的人工二尖瓣装置一览表

参数	CardiAQ 系统	Tiara 系统	Tendyne 系统	Intrepid 系统	Caisson 系统	HighLife 系统	NaviGate 系统
MR 类型	原发/继发	原发/继发	继发	继发	原发/继发	继发	继发
形状	圆形	D 形	D 形(外),圆形(内)	圆形	D 形	圆形	圆形
结构	自膨式镍钛合金	自膨式镍钛合金	自膨式镍钛合金	自膨式镍钛合金	自膨式镍钛合金	自膨式镍钛合金	自膨式镍钛合金
锚定机制	支架突出小翼锚定自身瓣叶	心室锚定装置抓捕自身瓣叶	心尖牵拉装置	倒刺、径向支撑力	支架外锚定装置固定自身瓣环	外固定环夹持	倒刺
瓣叶	3 叶瓣(牛心包)	3 叶瓣(牛心包)	3 叶瓣(猪心包)	3 叶瓣(牛心包)	3 叶瓣(猪心包)	3 叶瓣(牛心包)	3 叶瓣(马心包)
瓣膜位置	环上	环内	环内	环内	环上	—	—
入路	经心尖,经房间隔	经心尖	经心尖	经心尖	经房间隔	经心尖(固定环,经股动脉)	经心尖,经心房,经房间隔
输送系统尺寸/F	33	32	36	35	31	—	30
回收	否	否	是	否	是	否	否
瓣膜尺寸/mm	30	35/40	外支架 30~43(AP), 34~50(CC)	外支架 27 (43, 46, 50)	35~40	31	流入/流出: 30/36, 30/40, 33/44
成功率/%(n)	92(13)	84(19)	96(100)	98(50)	80(5)	83(6)	—
30 d 全因死亡率/%	54	16	60	14	25	33	—
转开放手术/%	0	16	—	0	0	16	—

3.1 CardiAQ 系统

CardiAQ 系统由自膨式镍钛合金框架和 3 个牛心包瓣叶构成,心房和心室面均有聚四氟乙烯(PTFE)膜覆盖,以增加生物相容性,尽量减少瓣周漏。该框架接合并保持自身瓣下装置,并具有 40 mm 锚定区域和 30 mm 流入区域。该对称的设计不需要旋转对准。瓣膜高于瓣环位置,旨在缩小心室内装置体积,从而降低 LVOTO 发生率。流入道部分添加有一条额外织物带,进一步增强该系统在心室手术张力下保持稳定。瓣膜植入可以经心尖或经房间隔入路,该装置不可回收^[25]。第一代 CardiAQ 系统首次于 2012 年完成人体植入。目前已有 13 例患者完成瓣膜植入术,技术成功率为 92%,无瓣膜栓塞或中转心脏直视手术,30 d 全因死亡率为 54%^[26]。

3.2 Tiara 系统

Tiara 系统由自膨式镍钛合金框架和 3 个牛心包瓣叶组成。心房部分的裙边是专门设计,以适于鞍形二尖瓣环结构。该装置成型为“D”型,以适应自体二尖瓣环;目前有 2 个尺寸,35 mm 瓣膜内径尺寸为 30 mm 和 35 mm(面积为 6.3~9.2 cm²),40 mm

瓣膜内径尺寸为 34.2 mm 和 40 mm(面积为 9.0~12.0 cm²);采用经心尖入路植入装置,且不可回收。Tiara 系统首次临床应用是 2014 年 1 月^[27]。目前共有 19 例患者接受治疗,技术成功率为 84%,余 16% 患者发生装置脱位而转开胸手术,30 d 全因死亡率为 16%^[28]。

3.3 Tendyne 系统

Tendyne 系统由双框架设计的自膨胀镍钛合金制成。假体内框架为圆形,支撑 3 叶猪心包瓣膜,有效孔面积大于 3.2 cm²。瓣膜由戊二醛处理的 3 叶猪心包缝制,D 形设计,符合二尖瓣口的解剖学形状^[24]。除了瓣膜外,该系统有一密封垫固定于心尖部,以防支架瓣膜移位。该瓣膜设计适合二尖瓣环,并可适应广泛的尺寸。该装置经心尖途径植入,释放后也能完全回收,并重新调整位置。Tendyne 系统首次植入人体是 2014 年 10 月^[29],前 100 例患者植入成功率为 96%,30 病死率为 6%,1 年病死率为 27.6%。

3.4 Intrepid 系统

Intrepid 系统为 3 叶牛心包瓣、内置自膨式镍钛合金支架、双层结构设计,内置圆形内支架,外固定

环与瓣膜结构相适应。外固定环设计适应自身二尖瓣环变异性,整个心动周期中使瓣膜不受影响^[29-30]。正在研究中的外支架 3 个尺寸为 43 mm、46 mm、50 mm。圆形内支架内置一 27 mm 瓣膜,无需旋转对准或寻找瓣叶。Intrepid 系统目前仅设计用于经心尖入路,并有心尖导入鞘(带扩张器)和液压驱动输送导管。该系统首次植入人体是在 2014 年 9 月。最新入组 50 例患者植入成功率为 98%,30 d 死亡率为 14%,所有患者均为轻度 MR 或无 MR^[31]。

3.5 Caisson 系统

Caisson 系统由 2 个主要部件锚固定系统及带 3 叶猪心包瓣膜瓣膜的自膨式镍钛合金框架组成,框架嵌套在锚固定系统内。锚固定系统 D 形设计,是定位自身瓣环的基础。自膨式镍钛合金结构瓣膜和锚固定系统均可回收。Caisson 系统经股动脉途径 31 F 输送系统输送^[25],2016 年首次植入人体。迄今共有 5 例患者接受治疗,技术成功率为 80%,无瓣膜栓塞或中转心脏直视手术,30 d 全因死亡率为 25%^[32]。

3.6 HighLife 系统

HighLife 系统由瓣膜装置和亚环移植植物组成。瓣膜装置包括 31 mm 镍钛合金框架和具有预制槽的三叶牛心包瓣膜,亚环移植植物由聚合物组成,在假体周围起到环形封闭的作用,以避免瓣膜移位进入左心室。亚环结构通过经股动脉逆行植入,瓣膜假体通过经心尖或经心房途径植入。目前已完成 6 例人体植入术,5 例获得技术成功,1 例中转为心脏直视手术,30 d 全因死亡率为 33%^[33]。

3.7 NaviGate 系统

NaviGate 系统是一种自膨式瓣膜,由镍钛合金支架框架组成,可经心房、经心尖或经房间隔植入。首次人体植入 NaviGate 系统是在 2015 年 10 月。这项试验的进一步信息尚未公布。

4 人工二尖瓣装置临床前评估

4.1 AccuFit 系统

AccuFit 系统整体结构采用“O”型设计,心房间为镍钛合金丝编制而成,外覆高分子 PTFE 材料,瓣膜采用 3 叶牛心包材料,心室内镍钛合金支架向内呈锥形收紧,以防阻塞左心室流出道。目前有 30、34、38、42 mm 等 4 种规格,经心尖输送系统直径为 38 F。经心尖植入方法与 Tiara 系统类似。

4.2 Cardiovalve 系统

Cardiovalve 系统具有自膨式 3 叶瓣膜结构,采

用经股动脉入路和 28 F 导引器。卷曲瓣膜高度为 32 mm,瓣膜一旦释放,进入左心室突起约为 12 mm。瓣膜在 24 个焦点的“三明治”点固定于二尖瓣环内,具有不需旋转定位的对称设计。瓣膜有 3 种不同尺寸,直径 40~50 mm。目前尚未报道人体内植入结果。

4.3 Cephea 系统

Cephea 系统由自膨式双盘结构和牛 3 叶瓣组成。其设计使瓣膜能够适应各种解剖结构。心房盘位于左心房上,中心柱为瓣叶支撑提供稳定平台,心室盘固定在环下区域。系统可经心房或房间隔入路释放,并可完全回收。目前尚未报道临床前实验结果。

4.4 Saturn 系统

Saturn 系统由环绕二尖瓣的环形结构组成,为瓣膜假体提供支持。经心尖手术已在临床前得到验证。房间隔入路手术正在进一步研究开发中。

4.5 Abbott 系统

Abbott 系统是一种自膨式牛 3 叶瓣,由镍钛合金环形部分和镍钛合金编织的心房部分组成。心房节段用于避免瓣周漏,瓣膜固定通过瓣叶捕获和心房封闭完成。手术采用经心尖入路。目前该装置经股动脉输送系统正在开发中。

5 结语

TMVR 正逐渐成为治疗严重 MR 患者(具有高风险或禁止性手术风险)的新选择。虽然人工二尖瓣装置复杂性和疾病异质性给 TMVR 带来了诸多挑战,但早期 100 多例患者的治疗经验已证明 TMVR 初步可行性。目前,多个 TMVR 二尖瓣装置的有效性和安全性正在进一步通过临床试验评估。随着导管技术和瓣膜制造工艺的发展,更加优化的 TMVR 二尖瓣装置和临床结果势必出现,给患者带来更加优化的治疗方案。

[参考文献]

- [1] Taramasso M, Gaemperli O, Maisano F. Treatment of degenerative mitral regurgitation in elderly patients[J]. Nat Rev Cardiol, 2015, 12: 177-183.
- [2] 诸葛瑞琪,侯晓沛,齐喜玲,等. 老年二尖瓣反流住院患者的临床特征与诊疗现状分析[J]. 中国循环杂志, 2018, 33: 231-235.
- [3] Mirabel M, Iung B, Baron G, et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who

- are denied surgery?[J]. *Eur Heart J*, 2007, 28: 1358-1365.
- [4] Ludman PF, Moat N, de Belder MA, et al. Transcatheter aortic valve implantation in the United Kingdom temporal trends, predictors of outcome, and 6-year follow-up: a report from the UK transcatheter aortic valve implantation (TAVI) registry, 2007 to 2012[J]. *Circulation*, 2015, 131: 1181-1190.
 - [5] Bourantas CV, Serruys PW. Evolution of transcatheter aortic valve replacement[J]. *Circ Res*, 2014, 114: 1037-1051.
 - [6] 潘文志, 周达新, 葛均波. 经导管二尖瓣反流治疗最新进展 2018[J]. *中国医学前沿杂志·电子版*, 2018, 10: 1-5.
 - [7] Mylotte D, Piazza N. Transcatheter mitral valve implantation: a brief review[J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(Suppl): W67-W70.
 - [8] Goldstein D, Moskowitz AJ, Gelijns AC, et al. Two-year outcomes of surgical treatment of severe ischemic mitral regurgitation[J]. *N Engl J Med*, 2016, 374: 344-353.
 - [9] Mihaljevic T, Lam BK, Rajeswaran J, et al. Impact of mitral valve annuloplasty combined with revascularization in patients with functional ischemic mitral regurgitation[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2007, 49: 2191-2201.
 - [10] Nishimura RA, Vahanian A, Eleid MF, et al. Mitral valve disease-current management and future challenges [J]. *Lancet*, 2016, 387: 1324-1334.
 - [11] Goel SS, Bajaj N, Aggarwal B, et al. Prevalence and outcomes of unoperated patients with severe symptomatic mitral regurgitation and heart failure: comprehensive analysis to determine the potential role of MitraClip for this unmet need[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63: 185-186.
 - [12] Maisano F, Alfieri O, Banai S, et al. The future of transcatheter mitral valve interventions: competitive or complementary role of repair vs. replacement?[J]. *Eur Heart J*, 2015, 36: 1651-1659.
 - [13] Krishnaswamy A, Mick S, Navia J, et al. Transcatheter mitral valve replacement: a frontier in cardiac intervention[J]. *Cleve Clin J Med*, 2016, 83: S10-S17.
 - [14] Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Munoz-Garcia AJ, et al. Predictors and impact of myocardial injury after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter registry [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66: 2075-2088.
 - [15] 诸葛瑞琪, 田艳蒙, 吴永健. 经导管二尖瓣置换的研究进展与展望[J]. *中国循环杂志*, 2016, 31: 819-821.
 - [16] Sorajja P, Cabalka AK, Hagler DJ, et al. Long-term follow-up of percutaneous repair of paravalvular prosthetic regurgitation[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2011, 58: 2218-2224.
 - [17] 李 昕, 宋 兵. 经导管二尖瓣置换术的研究进展及展望[J]. *中国微创外科杂志*, 2018, 11: 1023-1026.
 - [18] Paradis JM, Del Trigo M, Puri R, et al. Transcatheter valve-in-valve and valve-in-ring for treating aortic and mitral surgical prosthetic dysfunction[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66: 2019-2037.
 - [19] Guerrero M, Dvir D, Himbert D, et al. Transcatheter mitral valve replacement in native mitral valve disease with severe mitral annular calcification: results from the first multicenter global registry[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9: 1361-1371.
 - [20] Blanke P, Naoum C, Dvir D, et al. Predicting LVOT obstruction in transcatheter mitral valve implantation: concept of the Neo-LVOT[Z]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2017, 10: 482-485.
 - [21] Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthetic heart valves: selection of the optimal prosthesis and long-term management [J]. *Circulation*, 2009, 119: 1034-1048.
 - [22] Hansson NC, Grove EL, Andersen HR, et al. Transcatheter aortic valve thrombosis incidence, predisposing factors, and clinical implications[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2016, 8: 2059-2069.
 - [23] Cohen HA, O'Neill BP. TMVR: continuing the paradigm shift in valvular heart disease therapy [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66: 1020-1022.
 - [24] Sorajja P, Moat N, Badhwar V, et al. Initial feasibility study of a new transcatheter mitral prosthesis: the first 100 patients[J]. *Am Coll Cardiol*, 2019, 73: 1250-1260.
 - [25] Sondergaard L, De Backer O, Franzen OW, et al. First-in-human case of transfemoral CardiAQ mitral valve implantation [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2015, 8: e002135.
 - [26] Regueiro A, Granada JF, Dagenais F, et al. Transcatheter mitral valve replacement insights from early clinical experience and future challenges[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 69: 2175-2192.
 - [27] Cheung A, Webb J, Verheye S, et al. Short-term results of transapical transcatheter mitral valve implantation for mitral regurgitation[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 64: 1814-1819.
 - [28] Takagi H, Hari Y, Kawai N, et al. Transcatheter mitral valve replacement for mitral regurgitation: a meta-analysis [J]. *J Card Surg*, 2018, 33: 827-835.
 - [29] Quarto C, Davies S, Duncan A, et al. Transcatheter mitral valve implantation: 30-day outcome of first-in-man experience with an apically tethered device[J]. *Innovations (Phila)*, 2016, 11: 174-178.
 - [30] Meredith I, Bapat V, Morriss J, et al. Intrepid transcatheter mitral valve replacement system: technical and product description[J]. *EuroIntervention*, 2016, 12: Y78-Y80.
 - [31] Bapat V, Rajagopal V, Meduri C, et al. Early experience with new transcatheter mitral valve replacement[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018, 71: 12-21.
 - [32] Lange R, Piazza N. The HighLife transcatheter mitral valve implantation system[J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(Suppl): W82-W83.
 - [33] Abdelghani M, Onuma Y, Zeng Y, et al. The Sino medical AccuFit transcatheter mitral valve implantation system [J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(Suppl): W84-W85.

(收稿日期: 2018-12-18)

(本文编辑: 边 皓)