

## 微创心脉医疗公司完成 Vewatch 腔静脉滤器上市前临床植入

本报讯 近日,上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)旗下子公司上海蓝脉医疗科技有限公司(以下简称“蓝脉医疗”)的 Vewatch 腔静脉滤器成功完成产品上市前临床研究项目的最后一例植入。

该研究为全国前瞻性、多中心、随机对照临床试验,由北京积水潭医院牵头,全国 11 家权威临床中心共同参与,历时近 7 个月完成。目前,多家临床中心研究者表示:“Vewatch 腔静脉滤器是一款性能卓越的可回收伞形滤器,能够有效拦截脱落的深静脉血栓,具备较长的回收时间窗,滤器植入安全稳定,无倾斜,无移位,具有良好的居中性,回收性能卓越,期待这款产品早日上市。”

深静脉血栓形成是血液在深静脉内不正常凝结、阻塞静脉腔而导致的静脉回流障碍性疾病,常见于下肢。在下腔植入静脉滤器,可拦截脱落

的深静脉血栓,预防肺栓塞的发生或复发。

Vewatch 腔静脉滤器是蓝脉医疗在静脉领域预防肺栓塞的首款产品,采用双层伞形结构,具有经颈和经股 2 种入路规格,拥有较长的回收时间窗,能够满足临床上对预防肺栓塞发生的时间窗要求;其独创的经股居中释放设计,可提高滤器植入后在血管中的居中效果,避免滤器倾斜,提高血栓拦截成功率和后期滤器回收成功率。此外,Vewatch 腔静脉滤器具有后释放功能,可避免滤器释放过程中发生前跳,有助于滤器释放的精确定位。

目前,除 Vewatch 腔静脉滤器之外,蓝脉医疗另有 2 款在研产品获批进入国家创新产品审查“绿色通道”。未来,蓝脉医疗将继续致力于研发更多创新产品,不断丰富并完善外周静脉介入产品线,造福全球更多外周静脉疾病患者。

## 微创心通公司完成一例在研经导管二尖瓣置换系统人道主义临床应用

本报讯 日前,微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”)在研的经导管二尖瓣置换系统成功在华中科技大学同济医学院附属协和医院完成一例人道主义临床应用。手术由该院心外科董念国教授团队实施。患者于 7 天后康复出院,30 天随访二尖瓣反流完全消失,左心收缩功能、肺动脉压力及三尖瓣反流程度均较术前改善。

该例患者为 75 岁男性,因近半年反复气喘、心慌不适入院,诊断为心脏瓣膜病,心力衰竭,心房颤动,超声心动图评估提示为重度二尖瓣反流,轻度主动脉瓣反流与中度三尖瓣反流。因考虑外科手术风险高且不宜经导管二尖瓣缘对缘修复术,经过医院心脏团队综合讨论评估后,决定使用心通医疗在研的经导管二尖瓣置换系统。

该手术采用左侧第六肋间微创切口心尖入路,透视下经导丝置入输送系统,逐步释放瓣膜。透视及 TEE 确认瓣膜位置满意后撤出输送系统,二尖瓣瓣膜形态及工

作状态良好,复查左心室造影,提示无瓣周漏,无左室流出道梗阻,左右冠状动脉显示良好,未受任何影响。手术器械进入至撤出仅用时 15 分钟,手术十分成功。

患者术后即刻超声提示二尖瓣无反流,无瓣周漏。患者术后第七天康复出院,出院时 EF(%)39,且二尖瓣反流完全消失,心功能相关指标有效改善。术后 30 天随访,患者自述活动后胸闷气促较前好转,复查心超提示人工二尖瓣工作正常,支架结构及形态稳定,锚固良好无位移,无反流,无瓣周漏。瓣叶开闭形态良好,血流动力学表现优异,手术效果显著。

华中科技大学同济医学院附属协和医院心外科董念国教授表示:“心通医疗经导管二尖瓣置换系统基于解决临床痛点的设计理念能够很好地规避已知 TMVR 设计中存在的左室流出道梗阻,锚固和密封以及手术操作复杂等问题,且手术操作十分简便、快捷。很高兴看到介入二尖瓣治疗已逐渐成为现实,并为患者提供良好的预后,改善其生活质量。”

## 微创心脉医疗公司完成首例 Aegis II 腹主动脉覆膜支架系统上市前临床植入

本报讯 近日,上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)的 Aegis II 腹主动脉覆膜支架系统(以下简称“Aegis II 支架”)在青岛大学附属医院由郭明金教授及其带领的血管外科团队成功完成全国首例上市前临床植入。

该例临床植入手术患者为男性,53 岁,确诊为腹主动脉瘤。术后造影显示双侧肾动脉和双侧髂动脉血流通畅,

瘤体隔绝完全,支架形态良好,位置精确,达到手术预期效果。

术后,针对本病例,郭明金教授表示:“Aegis II 支架继承了 Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统(以下简称‘Aegis 支架’)独特的‘一体式’支架设计,同时支架材料和结构全面升级,柔顺性大大提升。输送系统外鞘更细,导入更顺滑,同时释放步骤也更为简化。整体上,Aegis II 支架手术操作流畅,

支架定位准确,支架贴合血管解剖形态,瘤腔隔绝完全。”

Aegis 支架是国内首款获批上市的“一体式”分叉型腹主动脉覆膜支架系统,Aegis II 支架是心脉医疗基于 Aegis 支架推出的升级产品,针对产品材料、结构及输送系统进行了全面升级。未来,升级产品 Aegis II 支架上市后进入临床应用,将为腹主动脉瘤腔内修复治疗提供更优的手术解决方案,使更多腹主动脉疾病患者获益。心脉医疗也将持续加大产品创新研发力度,致力于为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案,造福更多患者。

## 微创心通公司两款产品在泰国获批上市

本报讯 近日,微创心通医疗科技有限公司(02160.HK,以下简称“心通医疗”)的 VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统(以下简称“VitaFlow Liberty”)和 AlwidePlus 瓣膜球囊扩张导管(以下简称“AlwidePlus”)先后获得泰国食品药品监督管理局(Thai FDA)注册批准。

作为心通医疗研发的新一代 TAVI 产品,VitaFlow Liberty 是一款电动可回收系统,既传承了 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜及输送系统在瓣膜设计上的优势,又突破性升级了产品的输送系统,其独有的双筋螺旋创新结构,在保障快速稳定且精准的释放及回收的同时,实现了输送系统的柔顺性和瓣膜段 360 度的弯曲功能。

AlwidePlus 是 Alwide 心脏瓣膜球囊扩张导管的升级产品,其的低顺应性能够实现更准确的球囊扩张尺寸,高爆破压力将更好地应对患者高钙化的情况,其快速充盈和回抽的特点可减少起搏时间。此外,AlwidePlus 还显著提升了抗刺破性能。

目前,心通医疗的产品已先后进入哥伦比亚、阿根廷、巴西和泰国等多个海外国家,未来将继续积极推动全球市场的拓展和创新研发,为更多患者提供优质、普惠化的结构性心脏病全解医疗方案。

### 图片新闻



Cratos 分支型支架上市前临床试验最后一例患者入组日前由戴向晨教授带领的天津医科大学总医院血管外科团队完成,标志着 Cratos 分支型支架顺利完成全部上市前临床植入

## 微创心脉医疗公司多款产品海外获批, Castor 支架完成荷兰首例植入

本报讯 2023 年上半年,上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)多款产品在海外市场获得进展:Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Castor 分支型支架”)成功实现荷兰首例临床植入,Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统(以下简称“Hercules-LP 直管型支架”)和 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Minos 腹主动脉支架”)在哥伦比亚分别成功完成首例植入;此外,Hercules-LP 直管型支架和 Minos 腹主动

脉支架先后获得新加坡卫生科学局(Health Sciences Authority, HSA)的注册批准。

Castor 分支型支架在荷兰的首例临床植入手术由荷兰阿姆斯特丹大学医院 Kak Khee Yeung 教授及其团队完成。整个手术过程流畅顺利,术后造影显示,Castor 分支型支架定位精准,病变部位得到有效隔绝,支架近端三重小波段密封性良好,未发生内漏,无支架移位,弓上分支血管血流通畅,手术圆满成功。这是 Castor 分支型支架继美

国、波兰、西班牙、阿根廷等国之后进入的第十个海外市场,也是心脉医疗的产品首次进入荷兰。

本次 Hercules-LP 直管型支架和 Minos 腹主动脉支架在哥伦比亚的首例手术,均由来自哥伦比亚 Clínica Centro 医院的 Samira Ali Cure 教授及其带领的血管外科团队完成。两例手术均顺利完成,支架定位精准,无移位,瘤腔被有效隔绝。

Samira Ali Cure 教授在术后对两款

产品表达了认可。她表示:“两款产品灵巧的设计理念及较低的输送器外径,使得支架系统在保障定位精准、释放准确的同时,又提升了支架对更多血管形态的顺应性,满足更多扭曲、狭窄等复杂血管入路的要求。同时产品的输送系统操作简单,易于学习,减少了手术时间,提高了手术的安全性。”

心脉医疗将继续致力于将公司的优质创新产品推广至全球更多国家,为全球更多血液循环疾病患者创造福祉。