

微创心脉医疗公司首款外周高压球囊扩张导管 Ryflumen 获得国家药品监督管理局批准上市

本报讯(通讯员 田梦)微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下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”)全资子公司上海鸿脉医疗科技有限公司(以下简称“鸿脉医疗”)自主研发的 Ryflumen 外周高压球囊扩张导管(以下简称“Ryflumen”)获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的上市注册证。

本次获批的 Ryflumen 是外周介入领域的一款高压球囊扩张导管,适用于经皮腔内血管成形术(PTA)。该术式为治疗外周血管系统疾病的主要术式,需要球囊导管具有高充盈压力,低顺应性,优异的通过性、推送性、跟踪性,短回抽时间等特点,以实现有病变的有效扩张以及缩短手术时间。

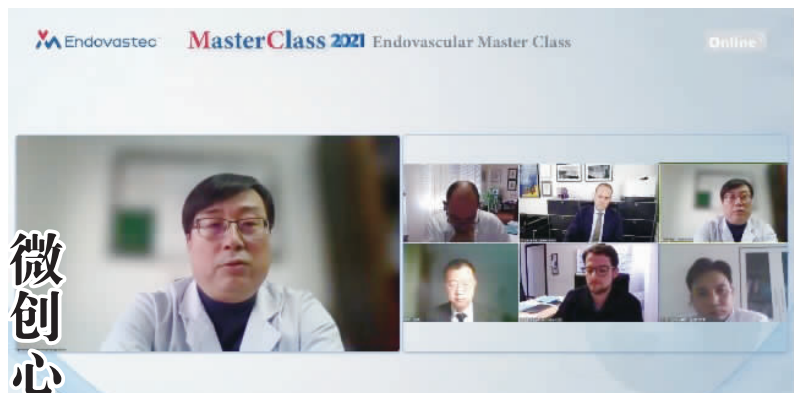
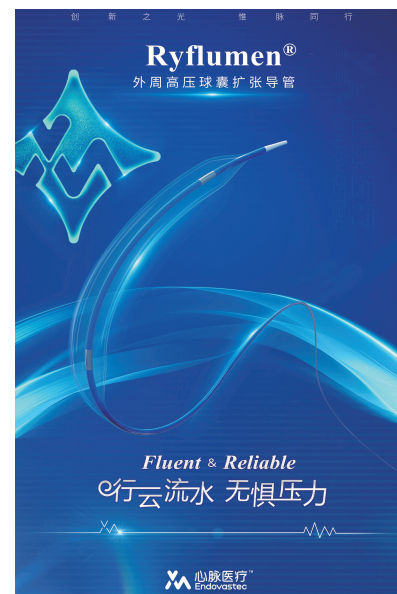
与普通的球囊扩张导管相比,Ryflu-

men 具有更高的充盈压力(最大至 24atm),能够有效扩张狭窄病变,同时顺应性也更低,能够有效降低血管夹层的发生率。此外,球囊规格丰富(直径:3.0~14.0mm,长度:20~220mm),导管有 4 种长度规格(40、75、135、150cm)可供选择,以充分满足临床需求。Ryflumen 独特的一体尖端构型有利于提高球囊导管的通过性,推送杆采用多种材料共混挤出,刚柔并济,同时球囊及导管上涂覆有亲水涂层,显著提升导管的推送性、柔顺性和跟踪性。推送杆采用双腔设计,加之优化的导管焊接及组装设计,使球囊的回抽时间处于领先水平。双层球囊设计实现高充盈压力的同时,有效降低球囊壁厚,增强球囊的折叠记忆性,改善进鞘出鞘能力。

鸿脉医疗总经理郭澜涛博士表示:“在外周血管介入医疗器械领域,公司深

耕多年并正在快速完善产品线的布局,目前拥有包括 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管在内的三款外周动脉介入产品。此次上市的 Ryflumen 产品,作为心脉医疗首款外周介入领域的高压球囊扩张导管,与市场主流竞品相比,各项性能指标达到同等水平,能够实现对外周血管病变的有效扩张,为后续治疗创造良好的血管准备。”

近年来,心脉医疗积极打造集团化运营模式,先后成立蓝脉医疗(上海蓝脉医疗科技有限公司,主营外周静脉业务)、鸿脉医疗(上海主营外周动脉业务)、拓脉医疗(上海拓脉医疗科技有限公司,主营肿瘤介入业务)3 家子公司,快速、稳步、持续推进多元化全序列产品的开发,致力于向全球患者提供主动脉及外周血管介入领域可及性真善美全医疗方案。



微创心脉医疗公司举办第二届国际主动脉腔内治疗大师班

中欧大咖齐聚云端共话学术

第二届国际主动脉腔内治疗大师班(Master Class)线上会议

本报讯(通讯员 田梦)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(688016.SH,以下简称“心脉医疗”)举办第二届国际主动脉腔内治疗大师班(Master Class)上,特邀天津医科大学总医院戴向晨教授、意大利 Padua University Hospital 的 Prof. Franco Grego 担任本届大师班主席;河北医科大学第一医院张磊教授、秦皇岛市第一医院张建东教授、意大利 Michele Antonello 教授以及瑞士 Alexander Zimmermann 教授作为讨论专家共同出席会议,针对 TEVAR 及 EVAR 的前沿动态和学术观点进行了深度的交流和讨论。促进国内外血管外科在不同的学术领域互相学习、博采众长,共同致力于全球主动脉疾病的临床治疗技术发展。

近年来,由于国人胸主动脉夹层多发,中国主动脉腔内治疗技术发展迅速,中国专家在 TEVAR(胸主动脉腔内修复术)积累了丰富的经验。而欧美血管外科则在 EVAR(腹主动脉腔内修复术)方面起步更早,积累了充分的循证医学,对于 EVAR 技术的现状与未来发展有更深刻的理解。

在 TEVAR 专场,戴向晨教授分享了一例运用 Hercules Low Profile 支架联合开窗技术行胸主动脉腔内修复术治疗健康锚定区不足的 Stanford B 型主动脉夹层手术录播,并结合其他病例展示了近端锚定区不足的胸主动脉腔内治疗的操作技巧和临床经验。同期,Prof. Franco Grego 就主动脉疾病的治疗方式选择以及开窗技术在 TEVAR 中的应用与专家们进行了讨论,共同畅想主动脉疾病治疗的未来。

在 EVAR 专场,Prof. Michele Antonello 首先带来一例使用 Minos 支架行腹主动脉腔内修复术治疗入路钙化严重且瘤体巨大的腹主动脉瘤手术录播。随后以多个病例为切入点与我们分享了各解剖结构的难度评估方式以及应对入路条件不佳的复杂病变时的支架选择。戴向晨教授围绕手术病例、Minos 产品特点以及上市以来的临床经验等话题对专家进行提问,中国专家与欧洲专家也纷纷围绕 TEVAR 手术的前沿理念展开了讨论。

本次主动脉腔内治疗大师班(Master Class)为国内外血管外科专家搭建了一座沟通的桥梁,共探 TEVAR 和 EVAR 在国际上的最新学术论点和前沿理念,吸引了近万人次同屏观看。未来,心脉医疗将继续致力于推动各国专家的学习和交流,分享国内外最新治疗理念,为血管疾病的腔内治疗提供良好的学术沟通平台。

微创心脉医疗公司 Castor 分支型 支架临床应用首次收录于国际医学期刊

本报讯(通讯员 李书珩)近日,微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下子公司上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(688016.SH,以下简称“心脉医疗”)的 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”)临床应用的文章首次刊登于国际知名医学期刊 Endovascular Today(以下简称“EVT 刊物”)。该文章题为《Castor 分支型支架系统应用于治疗 Type B 型主动脉夹层的真实临床应用》(Real-World Use of the Castor Branched Aortic Stent Graft System for Treatment of TBAD),总共收集了 4 例 Castor 分支型支架的临床应用,由来自中国、意大利、波兰和巴西的 8 名专家共同撰写。

EVT 刊物作为业界知名医学学术期刊,内容涵盖血管领域新技术和发展的全面报道,旨在分享最新临床试验数据和最新医疗产品,一年发布 12 期。EVT 刊物根据不同领域和特色分为颈动脉、静脉、神经、放射、心血管疾病等专栏板块,拥有来自全球 90 多位顶级血管专家组成的编辑顾问委员会,包括介入心脏病学家、介入放射学家、神经介入学家、血管外科专家等,对文章进行专业审阅。

中国专家陆清声教授和李晓晔教授在文中评价 Castor 分支型支架,称其“在临床使用初期,手术技术成功率高达 97%,后期随访数据显示无内漏,术后

并发症概率低至 10%,证明在累及左锁骨下动脉的 Type B 型主动脉夹层中,Castor 分支型支架在拓展锚定区和重建左锁骨下动脉时是安全有效的”。

意大利专家 Michele Antonello 教授和 Michele Piazza 教授在文中描述“Castor 分支型支架是首款专为主动脉弓而生的支架”,称其一体化的设计保证了在不需其他辅助手术的前提下,分支能够顺利导入左锁骨下动脉。

波兰专家 Piotr Gutowski 教授、Paweł Rynio 教授和 Arkadiusz Kazimierczak 教授将 Castor 分支型支架与原位开窗技术进行了对比,总结得出 Castor 分支型支架独特的一体化设计,精准释放,简化操作,缩短手术时间等特点,是重建主动脉分支血管最直接、最合理的腔内介入手段。

巴西专家 Gustavo Paludetto 教授则在文章中这样评价 Castor 分支型支架:“它的上市提供了一种保留左锁骨下动脉的新方法。以 Castor 分支型支架作为平台辅其他技术,也可应用于弓上多分支的重建,扩大了主动脉弓疾病的治疗范围。这是血管治疗领域的新开端。”

本次被收录的 Castor 分支型支架产品是全球首款通过微创治疗能同时实现腔内修复主动脉和弓部分支动脉的覆膜支架,其独有的“分支一体化”结构能够适应各种弓部解剖,并一次导入和释放,在安全、便捷地重建左锁骨下动脉的同时,能够降低各种内漏的发生率,且具有长期稳定性。Castor 分支型支架自上市以来累计植入 8000 余例,进入国内 600 多家医院,拓展至海外 6 个国家,产品的创新性获得了临床专家的认可。

此次 Castor 分支型支架治疗 Type B 型主动脉夹层的临床应用登上 EVT 刊物,充分显示出 Castor 分支型支架的优异疗效获得业内权威认可。未来,心脉医疗将继续向全球推出更多自主研发的高端医疗器械,惠及更多主动脉和外周血管疾病患者。

