

微创心通公司完成第三代 TAVI 产品 VitaFlow III 可回收可控弯输送系统首次临床应用

本报讯 2023 年 9 月 22 日，微创心通医疗科技有限公司(02160.HK,以下简称“心通医疗”)第三代经导管主动脉瓣植入术(以下简称“TAVI”)产品——VitaFlow III 可回收可控弯输送系统(以下简称“VitaFlow III 输送系统”)在山西省心血管病医院成功完成首次共 2 例临床应用,该手术由中国医学科学院阜外医院吴永健教授团队与山西省心血管病医院奚吉成教授团队主导,两位重度主动脉狭窄患者术后恢复情况良好,均于 3 天内转出 ICU,一周内出院。

作为一种微创治疗术式,TAVI 需要

通过血管建立器械输送通路,面对一些主动脉弓部形态具有夹角锐利、弓距偏短的特点或是具有大角度横位心等情况的患者时,器械过弓或跨瓣过程中的难度会大大增加,若强行输送,相关血管还可能出现夹层、闭塞、破裂出血等损伤。

VitaFlow III 输送系统在传承 VitaFlow Liberty 输送系统可回收、再定位瓣膜功能优势的基础上,新增了可控弯功能。术中可通过该功能辅助过弓或跨瓣,使输送过程更顺畅,组织损伤更小,术中如出现定位时瓣膜与原生瓣环同轴度不佳的情况,也可通过该功

能提高瓣膜在预定位及释放过程中的同轴性,使瓣膜支架在无窦和左右窦同时贴靠,不易歪倒,更容易锚定在合适的植入位置,进一步降低操作释放的难度,提高瓣膜释放的精准度。同时,输送系统手柄上还设置了限位开关,可在瓣膜释放至 75%时起到限位提醒作用,防止术者释放过度而导致瓣膜无法回收,进一步优化了手术流程,提高手术成功率。

此次两例临床手术的患者均被诊断为重度主动脉狭窄,手术中术者应用了 VitaFlow III 输送系统的控弯功能,调整导管弯度以适应主动脉弓走形,顺

利过弓送入心室,后在 DSA 及超声的协助定位指导下,保持控弯形态逐渐释放瓣膜至可回收极限位置,经造影下评估显示瓣膜位置良好后进行限位解锁,并在控弯下完全释放瓣膜。造影显示瓣架形态良好,无明显瓣周漏,无明显跨瓣压差。术中超声显示瓣膜位置、形态正常,未见明显瓣周漏,瓣架对周围组织无明显影响,生物瓣膜启闭良好。

术后,吴永健教授团队与奚吉成教授团队对心通医疗 VitaFlow III 输送系统给予了高度赞赏和肯定,期待该系统能实现更大规模的临床应用,造福更多的结构性心脏病患者。

微创心通公司 TMVR 系统人道主义临床新进展·多例植入随访结果优异

本报讯 微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”)的经导管二尖瓣置换系统多例人道主义临床应用顺利完成术后随访。其中,该产品首例人道主义临床应用患者于近日顺利完成一年随访,随访结果令人振奋;今年以来在华中科技大学同济医学院附属协和医院(以下简称“武汉协和医院”)、河南省胸科医院完成的两例二尖瓣置换手术也顺利完成三个月、一个月随访,患者相关指标均较术前得到明显改善。

2022 年 7 月 18 日,复旦大学附属中山医院葛均波院士团队应用心通医疗的经导管二尖瓣置换系统,成功为一位二尖瓣重度反流患者完成了二尖瓣置换手术。该例二尖瓣重度反流患者为 57 岁男性,当时因考虑外科手术风险高危,且患者左心室收缩末容积过大,不适宜经导管二尖瓣缘对缘修复术。患者术后 30 天与 6 个月随访状态良好,随访显示左心室逆重构,左心室功能伴左心室结构显著改善,全面达成二尖瓣反流程度降低。

本次一年期回访患者状态良好,术前纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级为 III 级,术后 30 天恢复为 II 级并维持至今,效果显著;6 分钟步行试验(6MWT)提升至 414 米,状态良好且未出现器械及手术相关的严重并发症。超声提示二尖瓣经导管人工瓣膜植入术后,人工瓣膜支架固定,形态未见异常,瓣叶厚度正常,瓣叶开放不受限,瓣口由多普勒估测舒张期峰值压差 2mmHg,平均跨瓣压差为 1mmHg,峰值流速 0.68m/s,PHT 估测瓣口面积 2.5cm²,瓣叶关闭形态未见异常,无人工瓣膜置换术后瓣周漏(PVL),左室流出道无梗阻。患者胸闷气促症状较术前明显好转。

2023 年 4 月 11 日,武汉协和医院心外科董念国教授团队成功应用心通医疗的经导管二尖瓣置换系统,为患者实施二尖瓣置换手术,并于近期完成了该患者的三个月随访。2023 年 6 月 29 日,心通医疗经导管二尖瓣置换系统完成该产品河南首例植入手术。术者团队由河南省胸科医院袁义强院长领衔的结构性心脏病团队牵头,成功为一位二尖瓣重度关闭不全患者完成了二尖瓣置换手术,手术器械进入至撤出仅用时 20 分钟。两例患者术后随访解决均显示相关指标均较术前得到明显改善,手术效果十分显著。

葛均波院士表示:“该临床病例术中操作简明,手术即刻效果、术后 30 天、6 个月及一年随访结果均非常理想。心通医疗二尖瓣置换系统解决了一些目前已知 TMVR 技术中存在痛点和问题,这一点从此次一年回访的结果中也获得了验证。期待未来有更多自主创新的医疗器械进入临床应用,为患者提供优质服务,为他们的治疗带来新的曙光。”

微创心通公司 AccuSniper 双层球囊扩张导管获国家药监局批准上市

本报讯 近日,微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”)的第三代瓣膜球囊扩张导管——AccuSniper 双层球囊扩张导管(以下简称“AccuSniper”)获中国国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。

作为心通医疗上市的第三代瓣膜球囊扩张导管,AccuSniper 突破性地采用了双层球囊的设计,产品主体由非顺应主球囊、顺应性内衬球囊和导管及连接件构成,该设计可显著提升球囊的抗刺破性能,有效降低球囊在术中破裂的风险,更大程度地保障术中扩张的安全性。同时,AccuSniper 也延续

了前代产品超低顺应性、高爆破压和快速充盈回抽等性能优势,可实现更精准的球囊扩张,有效扩开严重钙化部位并最大限度减少起搏时间。

瓣膜球囊扩张导管系列产品主要适用于经导管主动脉瓣置换术中主动脉瓣膜的预扩张和后扩张,与心通医疗的 VitaFlow 系列经导管主动脉瓣膜系统产品中的主动脉瓣膜假体匹配使用。此次 AccuSniper 获批上市,将进一步丰富心通医疗的瓣膜全解决方案产品线,助力术者在不同类型的手术中为患者提供更有针对性的治疗方案。

VitaFlow 瓣膜长期临床效果优异 7 年随访数据于伦敦瓣膜会发布

本报讯 2023 年 11 月 19 日-11 月 21 日,全球顶级结构性心脏病盛会伦敦心脏瓣膜病介入治疗会议(PCR London Valves)举办,微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”)的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜(以下简称“VitaFlow 系列瓣膜”)高质量循证数据在会议期间重磅公布。数据显示,VitaFlow 系列瓣膜长期且优异的临床效果已达到国际主流水平。这也是国产自研经导管主动脉瓣膜系统首次在国际权威学术舞台公布 7 年长期随访数据。

VITAL 试验 PI、复旦大学附属中山医院周达新教授团队的张晓春教授向全球学者分享了外科高危、严重主动脉瓣狭窄患者植入 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜的优异长期结果:7 年时患者全因死亡率、心源性死亡率与永久起搏器植入率均较其他同类研究显著降低。张晓春教授重点提出,本试验中患

者 7 年时全因死亡率为 31.4%,结构性瓣膜退行性病变(SVD)与生物瓣膜衰败(BVF)发生率均较低,瓣膜有效开口面积仍能达到 1.88 cm²,且二叶瓣患者与三叶瓣患者血流动力学结果相近,这些均为 VitaFlow 系列瓣膜的安全性及有效性提供了有力的长期数据支持。

“VITAL 试验 7 年随访数据令人惊喜”,来自丹麦哥本哈根大学医院心脏中心(The Heart Center, Rigshospitalet)的 Ole De Backer 教授表示,“VITAL 试验所纳入人群二叶瓣比例高达 42%,但数据最终呈现的手术安全性十分理想。”来自爱尔兰国立高威大学医院(Galway University Hospitals)的 Darren Mylotte 教授表示,“7 年随访时的超声结果显示出较高的瓣膜有效开口面积(EOA)和较低的跨瓣压差结果,这一结果令人鼓舞,也让我们对这一产品抱有更多期待。”

微创心通公司 VitaFlow Liberty 在丹麦成功完成五例上市前植入

本报讯 近日,微创心通医疗科技有限公司(以下简称“心通医疗”,02160.HK)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”)在丹麦 Rigshospitalet 医院(Copenhagen University Hospital)共完成 5 例上市前植入,此次手术由 Rigshospitalet 心内科专家 Dr. Ole De Backer 及团队完成,爱尔兰心内科专家 Dr. Darren Mylotte 作为特邀指导专家。术中五位患者的瓣膜均释放至理想位置,术后即刻造影显示瓣膜形态及位置良好,无瓣周漏、无反流,手术圆满完成。患者术后均恢复良好,于次日出院。

其中一例患者为 85 岁女性,被诊断为主动脉瓣中度反流伴重度狭窄、中度二尖瓣反流,中度三尖瓣反流。考虑到患者左心室腔小,加硬导丝放置困难,且存在交换器械时导丝易掉出左心室风险。经手术团队与术者专家缜密探讨后,拟应用心通医疗 VitaFlow Liberty 产品,通过其 TAV 27mm 规格的瓣膜配合 DSR27 电动可回收输送系统行

TAVI 手术。术后造影显示瓣膜形态及位置良好,无瓣周漏、无反流,手术圆满完成。患者于术后次日出院,恢复情况良好。

Dr. Ole De Backer 表示:“VitaFlow Liberty 的整体释放过程特别稳定,释放位置很精准。特别是对心室小的患者,仍可以实现稳定精准的释放,充分证明了 VitaFlow Liberty 产品的优势,期待其通过 CE 认证后造福更多患者。”

作为中国首款也是全球唯一一款电动可回收经导管主动脉瓣膜系统,VitaFlow Liberty 自 2021 年在中国获批上市后,已相继登陆阿根廷、哥伦比亚、泰国、印度尼西亚、俄罗斯等国家。此前,在广东省人民医院罗建方教授的指导下,泰国 Police General Hospital 的 Anuruck Jeamanukoolkit 教授携团队圆满完成了 VitaFlow Liberty 在泰国的首例临床植入。未来,心通医疗将进一步加强与海内外临床专家的深入合作,造福更多全球患者。