

MicroPort 微创
一个属于患者的品牌

创办于 2003 年 1 月 1 日
总第 155 期

主办：
微创医疗科学有限公司

总 编：常兆华
主 编：孟莎莎
执行主编：张海盈

地址：上海市浦东新区
张江科学城
张东路 1601 号

邮编：201203
电话：021-38954600
传真：021-50801305

投稿邮箱：
Branding@microport.com
(微创品牌与传播部)



官方微信



官方网站

♻️ 本报使用环保再生纸

微创冠脉旗下旋律公司完成血管内压电导丝系统上市前临床研究首例入组

本报讯 11月7日，上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)宣布，其子公司上海微创旋律医疗科技有限公司(以下简称“微创旋律”)研发的血管内压电导丝系统上市前临床研究(以下简称“VITAL研究”)在复旦大学附属中山医院启动，当日葛均波院士团队顺利完成首例患者入组。

VITAL研究由复旦大学附属中山医院葛均波院士作为首席研究者，在中国16家研究中心开展。该研究包含可行性试验和确定性试验两部分，其中确定性试验为前瞻性、多中心、单组目标值研究，计划招募149名受试者，主要终点为器械成功率，次要终点包括手术成功率、临床成功率等。

微创旋律的血管内压电导丝系统是一款用于慢性完全性闭塞病变(CTO病变)正向介入治疗的产品。由于闭塞时间长，且经常合并钙化、迂曲，CTO病变接受经皮冠状动脉介入治疗(PCI)手术成功率低、并发症发生率高，且治疗难度大、手术时间长，被誉为冠脉介入诊疗界“未被攻克”的最后堡垒。

微创旋律的这款产品创新地将压电效应原理应用于导丝技术，将机械振动传递至导丝尖端，起到冲击和开通CTO病变的作用。该器械具有可控的振幅和频率，能够在避免伤害周围正常血管组织的情况下，轻松突破

CTO病变中的坚硬纤维帽及钙化病变，辅助其它介入产品通过病变位置，提高CTO病变患者PCI治疗的成功率和手术效率。

复旦大学附属中山医院葛均波院士表示：“血管内压电导丝可轻松突破病变纤维帽，在CTO病变坚硬的钙化灶里构建‘隧道’，辅助其它产品通过闭塞段，从而降低PCI手术难度。应用压电导丝可大大缩短CTO病变患者的手术时间，对患者和医生都有极大帮助。”

微创冠脉总裁岳斌博士表示：“血管内压电导丝致力于解决CTO病变这一冠脉介入治疗领域极富挑战的临床痛点，为CTO病变的正向介入提供了新的选择。希望VITAL研究的顺利推进可助力该产品早日上市，也期待其可以成为全球第一款冠脉领域的压电导丝产品，让更多患者从中受益。”

今年下半年，微创旋律还分别完成了冠脉冲击波球囊导管系统、冠脉旋磨系统以及冠状动脉棘突球囊三款产品上市前临床研究的全部受试者入组，标志着这三款产品距离获批上市又前进了一步。未来，微创冠脉将持续创新，在更全面的临床研究数据支持下积极拓展心血管介入治疗产品线，致力于为临床提供更为丰富高效的治疗方案，打造冠心病全解医疗方案，全心守护每一位冠心病患者。

本报讯 2023年9月，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”)Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统(定制)(以下简称“Castor分支型支架(定制)”)获得了上海市药品监督管理局颁发的定制式医疗器械备案证。这是心脉医疗继2022年Castor分支型支架在欧洲获批CMD定制许可证后，首次在国内获批定制式医疗器械备案证，并成功完成首例临床应用。据悉，这也是国内颁发的首张定制式胸主动脉覆膜支架备案证。

此次获证的Castor分支型支架(定制)是基于心脉医疗已上市产品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”)，根据患者血管解剖学结构进行个性化定制开窗的产品，由心脉医疗联合中南大学湘雅医院血管外科主任王伟教授开发，并实现了其定制全流程路径。该产品可由临床医生提出定制需求，并由心脉医疗工程师根据患者主动脉弓部病变区域的主动脉和累及的分支动脉形态对覆膜支架进行个性化定制，在分支动脉开口位置相应的支架位置进行精准开窗。该定制产品不仅适用于治疗近端破口在无名动脉与左锁骨下动脉(LSA)远端20mm之间或逆撕超过LSA的胸主动脉夹层，还可用于治疗主动脉弓动脉瘤，是一款适用于全主动脉弓病变的腔内介入器械。

近日，Castor分支型支架(定制)在中南大学湘雅医院由王伟教授及其团队成功完成首例临床应用。患者为56岁男性，数年前为治疗主动脉夹层植入了一个其它品牌胸主动脉覆膜支架，后随访发现支架近端和远端形成动脉瘤，特别是支架近端的主动脉弓部动脉瘤存在破裂风险，可能危及患者生命，且瘤体累及到左颈总动脉远端，如使用Castor分支型支架或其它已上市主动脉支架治疗，没有健康锚定区。王伟教授遂向心脉医疗提出了Castor分支型支架定制开窗需求，并最终决定采用Castor分支型支架加2个开窗的支架设计。

借助该Castor分支型支架定制开窗产品，本次手术实现了患者主动脉弓三分支的全腔内重建，DSA造影显示分支血管血流通畅，瘤体隔绝良好无内漏。术后患者复查CTA显示瘤腔已血栓化，目前患者已顺利出院。

王伟教授表示：“工厂定制开窗支架相比临床医生在手术台上裁剪支架显著缩短了手术时间，且手术台上裁剪的支架回装输送系统较为困难并有可能损坏支架。工厂定制支架不但能缩短时间，而且支架质量更有保障。定制产品法规的出台和定制产品的临床应用最终将使患者显著获益。”

微创心脉医疗公司获批国内首张定制式胸主动脉覆膜支架备案证，首例临床应用成功完成

微创心脉医疗公司四款产品在海外市场取得多项新进展

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”)旗下四款产品在海外市场取得多项新进展。

2023年10月，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”)和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”)在新加坡由新加坡陈笃生医院的Glenn Tan教授、Pua Uei教授、Lawrence Quek教授及其团队成功完成首例植入。该例患者经术前评估诊断为胸主动脉瘤，远端瘤颈扭曲且狭窄，病变区域较长，且患者动脉瘤较大，瘤体最大直径逾70mm，症状明显。术者团队使用心脉医疗的Castor分支型支架和Hercules-LP直管型支架组合进行胸主动脉腔内介入修复术(TEVAR)，从而提供更充分的健康锚定区，同时隔绝动脉瘤。手术过程流畅顺利，术后造影显示动脉瘤被有效隔绝，支架无内漏与移位，弓上分支血管血流通畅，手术圆满成功。

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”)在阿塞拜疆由Baku Merkezi医院的Kamuran Musayev教授及其团队完成首例植入。该例手术患者经CT血管造影诊断为肾下型腹主动脉瘤，瘤体约84mm，左侧入路动脉狭窄。Kamuran Musayev教授持Minos腹主动脉支架经股动脉穿刺上行至肾动脉下沿锚定区释放，手术过程顺利。术后造影显示Minos腹主动脉支架定位准确，瘤体病变部位有效隔绝，无内漏与移位。

土耳其则是Minos腹主动脉支架继阿塞拜

疆后所进入的第16个海外国家。其首例植入的患者为63岁男性，经CT血管造影诊断为腹主动脉瘤，瘤体较大，达74.6mm，患者右侧入路扭曲，两侧髂动脉伴有钙化。Hasan Iner教授及其团队决定使用心脉医疗的Minos腹主动脉支架进行治疗。术后造影显示Minos腹主动脉支架形态良好，无移位和内漏，患者的腹主动脉和双侧髂总动脉血流通畅，左侧髂内动脉未出现反流现象，造影良好，手术圆满成功。

Reewarm PTX药物球囊扩张导管(以下简称“Reewarm PTX药物球囊”)在巴西完成首例植入，这是其首次在海外市场进入临床应用，标志着该产品正式进入国际市场，服务全球患者。该手术由巴西圣保罗Paulo Sacramento医院的Flávio Meireles医生、Pedro Vilas Boas医生及其团队完成。患者经术前CT诊断为腓动脉狭窄，伴有侧支循环，且出现明显动脉缺血症状。术中经导丝通过狭窄病变段，行球囊扩张成形术以扩腓动脉狭窄处。术后造影显示原先狭窄的腓动脉血流通畅，侧支循环减少，患者下肢血运恢复，动脉缺血症状得到明显缓解。

此前，Castor分支型支架，Minos腹主动脉支架以及Hercules-LP直管型支架三款产品已于8月获得泰国食品和药物管理局(TFDA)的注册批准。随着国际市场开拓进程中达成一个又一个里程碑，心脉医疗也将继续致力于主动脉及外周血管疾病全解医疗方案的开发及应用，不断将更多优质的创新产品推广至海外市场，造福全球更多患者，打造一个真正属于患者的品牌。

微创冠脉公司Firefighter NC Pro球囊扩张导管在美国获批上市

本报讯 近日，微创医疗科学有限公司(00853.HK)旗下上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)的Firefighter NC Pro球囊扩张导管(以下简称“Firefighter NC Pro”)获得美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)下发的上市许可。

作为微创冠脉推出的新一代高压球囊，Firefighter NC Pro适用于对冠状动脉狭窄部位或冠状动脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注，同时还适用于支架植入后对其进行球囊后扩张。Firefighter NC Pro采用三层复合材料的球囊设计，球囊的额定爆破压高达22atm，能较好地抑制钙化等高阻病变，保障有效扩张；通过设计实现了球囊产品的超低顺应性，可有效减少“狗骨头”现象，实现精准扩张的同时最大程度减轻手术创伤，减少手术过程中球囊滑移现象的发生。

此外，Firefighter NC Pro通过复合材料的应用，进一步提高了产品的柔顺性和跟踪性，实现真正的“刚柔并济”。与上一代产品相比，Firefighter NC Pro拥有更小尺寸的尖端、更短的球囊锥形设计和全新的管材设计，使得产品易于通过迂曲成角的部位，顺利到达病变处，节省手术时间。

Firefighter NC Pro此次在美国获批上市，进一步丰富了微创冠脉海外市场球囊产品线，可为医生和患者提供更多选择。未来，微创冠脉将继续坚持质量引领、创新驱动，并始终秉承着全心守护每一位冠心病患者的初心，为全球患者和医生提供更多优质普惠的一体化解决方案。

声明：

文中述及“微创”(除行业术语“微创医疗”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标，特此声明。

本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)为微创医疗科学有限公司(“本公司”)的内部保密性资料，仅限于与本报保密等级相对应的本公司内部管理人员作参考学习和信息交流之用，不得将本报及/或其内容用于其特定用途以外的任何其他用途。本报的任何接受者和阅读者不得以转发、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无权限知悉本报及/或其内容的任何人员或组织披露或允许其使用本报及/或其内容。对于违反本公司保密要求泄露本报及/或其内容、或者超过本报特定用途使用本报及/或其内容的行为，公司保留对相关人员进行纪律处分并予以追究法律责任的权利。本报中所有的数据、图表、文字性描述、参考文章等内容的准确性，均未经本公司内部或外部第三方核实，可能与实际情况有较大误差，特别是本报中带有前瞻性的描述更可能有很高程度的不确定性，故本公司不保证本报中任何内容的准确性、及时性、完整性和可靠性，并且对因使用本报及其内容而可能造成的任何后果不承担任何形式的责任。

本报及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文章等)所涉及的各项手术，由于个体结果及活动度可能因年龄、体重、术前活动程度不同而有差异，手术具有风险性，且需要术后恢复时间，部分患者可能不适用该项手术，请遵循医生指示决定是否进行手术。