

微创脑科学全球首创经皮逆流脑保护 颈动脉介入手术系统完成首例应用

本报讯 近日，微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)与复旦大学附属浦东医院余波教授团队医工结合,共同研发的经皮逆流脑保护颈动脉介入手术系统在复旦大学附属浦东医院完成全球首例经皮逆流脑保护颈动脉血运重建术(PCAR),成功挽救一位重度颈动脉狭窄患者。该术式由经颈动脉血运重建术(TCAR)迭代升级,进一步微创伤化和简化操作,为颈动脉狭窄患者带来更优质的解决方案。

缺血性脑卒中是目前中国第一大致残和致死疾病,而导致缺血性脑卒中的一个重要因素是颈动脉狭窄。临床上针对重度颈动脉狭窄问题主要有颈动脉内膜剥脱术(CEA)和颈动脉支架血管成形术(CAS)两种治疗方法。CEA通过切开颈动脉从而切除增厚的动脉内膜和粥样硬化斑块,但其创伤较大,围手术期心脏意外风险略高;而CAS则创伤较小,可经股动脉穿刺,绕行到主动脉弓,再抵达穿越颈内动脉狭窄处实施支架成形,但其路径迂曲,且并发颅内动脉栓塞的风险较高。为了解决这些问

题,临床上提出了一种新的介入治疗方法,即经颈动脉血运重建术(TCAR),术者从患者的颈部切口介入,用颈动脉切开转流脑保护装置接通颈动脉与股静脉,逆转血液从大脑经颈动脉流出,过滤血液并收集松散脱落斑块,最后使血液通过股静脉重新返回患者体内。凭借更短的手术用时、更简便的操作以及更低的卒中风险等优点,TCAR逐渐成为国际颈动脉狭窄介入治疗的主流。但由于国内市场缺乏相关医疗器械,该术式在中国未能得到普及。

为了让优质医疗解决方案普惠更多患者,微创脑科学与余波教授团队通过医工交叉合作,携手攻坚四年,突破技术壁垒,以TCAR为启发,成功迭代研发出PCAR,突破TCAR存在颈动脉切口创伤及需暴露颈动脉等外科操作手段的局限,升级为只需穿刺即可放置装置,使手术进一步微创伤化。此外,PCAR还可作为脑血管缺血性疾病血管内介入诊疗的重要路径和辅助手段。通过医工结合、“双向奔赴”,PCAR这一科研成果成功实现落地转化,不仅拥有中国



复旦大学附属浦东医院余波教授完成全球首例PCAR手术

完全自主知识产权,还开辟了颈动脉狭窄治疗领域的全新路径,将为患者带来更加优质的治疗方案。

余波教授表示:“本次PCAR手术的成功,证明经皮逆流脑保护颈动脉血运重建术可作为脑血管缺血性疾病介入诊疗的重要路径和手段。PCAR开辟了第三条脑血管病介入治疗的路径,除了手术路径短,手术操作精准度高外,还建立了全新的颈动脉及脑血管病介入手术平台,在此平台上,可以进一步拓展很多治疗功能,如颈动脉

斑块腔内消融,从而达到腔内颈动脉内膜切除术(EndoCEA)的目的。”

作为神经介入领域的先行者,微创脑科学坚定贯彻医工结合研发模式,以临床需求为出发点,促进医工交叉产学研项目合作,推动医疗产业协同创新发展。目前,公司已有多款医工结合产品成功问世,为临床带来多种创新术式。未来,微创脑科学将始终坚持质量引领、创新驱动,坚定不移走高质量发展之路,为患者提供更多优质且可普惠化的脑血管疾病治疗全解方案。

微创脑科学 NUMEN 弹簧圈在法国获批纳入医保,并完成首批商业植入

本报讯 近日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)旗下子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)研发的NUMEN可解脱栓塞弹簧圈(以下简称“NUMEN弹簧圈”)在法国巴黎完成首批两例商业植入手术。此前,NUMEN弹簧圈已通过法国国家卫生管理局(HAS)审查,并获得医保编码。

首批两例植入手术由罗斯柴尔德基金会医院的Michel Piotin医生完成。首例植入的患者术前诊断为左侧颈内动脉海绵窦段未破裂动脉瘤,瘤体为囊状。术者分别使用5个NUMEN弹簧圈作为填塞和收尾圈。Michel Piotin医生特别提出,在本例手术中NUMEN

弹簧圈的解脱非常顺利。第二例植入的患者术前诊断为右侧颈内动脉C3段未破裂动脉瘤,大小约为7.51*7.71mm。术者采用单纯弹簧圈栓塞,共在成篮、填塞和收尾阶段填入12个NUMEN弹簧圈。在两例手术中,NUMEN弹簧圈的成篮稳定、钻空能力强、填塞致密和踢管风险较低等优势给Michel Piotin医生团队留下深刻的印象并获得好评。

此外,NUMEN弹簧圈的三个系列产品NUMEN Frame、NUMEN Fill和NUMEN Finish分别于2023年4月和10月通过法国国家卫生管理局(HAS)审查,并获得医保编码。这一重要进展将有效减轻患者的负担,并加

速该产品在法国市场的推广,普惠更多患者。

法国是欧洲神经介入领域的重要市场之一,亦是全球神经介入手术量排名前十的国家之一。此次NUMEN弹簧圈在法国完成首批商业植入,标志着微创脑科学的产品在第16个海外国家和地区实现商业化,也意味着公司成功进入全球神经介入TOP10市场中的9大市场,进一步证明其在国际市场上的卓越地位和广泛认可。

NUMEN弹簧圈于2020年9月在中国获批上市,并已获得欧盟CE认证、美国FDA、韩国MFDS、巴西ANVISA及日本MHLW的上市批准。NUMEN

弹簧圈具有成篮稳定、栓塞致密的特点,且包含不同长度的177个型号规格,方便医生针对不同病例,选择最合适的型号进行精准填塞。它通过微创伤入路,向动脉瘤内填塞弹簧圈并形成血栓,在中远期起到栓塞动脉瘤的目的,避免开颅手术的风险。极细的铂钨丝材质以及独特的三维结构,使NUMEN弹簧圈能兼顾柔软度与支撑性,能减少动脉瘤壁的压力,可适用于不同形状的动脉瘤治疗。

作为神经介入领域的先行者,微创脑科学将不断完善产品布局,推进医疗研发及产品的全球化部署,为全球脑血管病患者提供更多优质的全解治疗方案。

微创脑科学3款产品获国家药监局批准上市

本报讯 近日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)的子公司微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)研发的NeuroHawk Pass17/21颅内取栓支架(以下简称“NeuroHawk Pass17/21”)、PathFinder颈动脉球囊扩张导管(以下简称“PathFinder”)以及Safecer栓塞保护器(以下简称“Safecer”)共计3款产品先后获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的上市批准证书。

NeuroHawk Pass17/21颅内取栓支架是一款可回收的自膨式取栓支架,主要用于颅内大血管闭塞开通的血管内机械取栓治疗。该产品一方面延续其一代产品NeuroHawk颅内取栓支架的优点,具有稳定的血栓捕获能力,优秀的支撑力和良好的贴壁性;另一方面则有效提高了支架头端显影性和推送到位能力,产品规格也更为齐全。

NeuroHawk Pass17/21包含多规格型号,可适应血管直径1.5mm-5.0mm;其中3mm小直径支架,不仅满足远端血管取栓需求,同时提供最长40mm长规格支架来满足临床大负荷血栓及长血栓的取栓临床应用场景。该产品在急性缺血性卒中治疗中,无论是直接取栓,还是配合WAVE-track颅内血栓抽吸导管联

合取栓,都可以高效地实现血管再通。

PathFinder主要用于颈动脉阻塞疾病患者的经皮血管腔内成形术,在治疗中可以有效扩张和疏通狭窄病变血管。PathFinder是一种快速交换式导管,其先进的折叠工艺使得导管外径更细,可更加顺利穿越狭窄病变;同时,PathFinder具备低推送阻力,使其在迂曲血管中具有出色的推送及到位性。PathFinder拥有33个不同大小的规格,能够兼容多种手术治疗器械,满足医生在多种手术场景下的需求,提高手术效率和治疗效果。

Safecer主要用于在颈动脉支架成形术(CAS)中为患者提供远端栓塞保护,可有效捕获和移除血栓等栓塞物质。Safecer伞体为基于3D编织技术的新型对称结构,伞体打开后其贴壁性能不受血管迂曲影响,且输送鞘采用多层材料复合管技术,同时兼顾柔顺性与支撑性,从而更加顺利通过迂曲复杂的病变位置。Safecer拥有10个不同大小的规格,能够兼容多种治疗器械,满足医生在不同手术场景下的需求。

随着以上3款产品的获批上市,微创脑科学已拥有20款开启商业化的神经介入治疗及通路产品。未来,公司将在产品创新、技术研发方面持续投入,为患者提供更多优质的一体化解决方案。

微创脑科学Tubridge IMPACT 临床研究结果发表于国际核心期刊《JNS》

本报讯 近日,微创脑科学有限公司(02172.HK,以下简称“微创脑科学”)旗下微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“神通医疗”)研发的Tubridge血流导向密网支架(以下简称“Tubridge密网支架”)前瞻性、多中心临床研究IMPACT研究结果《Intracranial Aneurysms Managed by Parent Artery Reconstruction Using Tubridge Flow Diverter (IMPACT): 1-year outcomes》正式发表于SCI一区国际核心期刊杂志《Journal of Neurosurgery》。

该研究采用前瞻性、多中心、单臂设计,共入组200例患者。入组动脉瘤基线中,中小型动脉瘤占比78.8%,串联动脉瘤占比31.3%;手术策略中,单用Tubridge占比82.08%,联用弹簧圈占比19.58%。主要终点是术后12个月动脉瘤完全闭塞率,其结果为79%;次要有效性

终点结果中,术后12个月动脉瘤成功闭塞率为88.6%,动脉瘤复发率与再治疗率均为0。安全性结果中,支架内狭窄(>50%)发生率为3.6%;任何症状性卒中发生率为4.5%,其中出血性卒中为0,靶病变相关致残性卒中或神经源性死亡为1%。结果表明,Tubridge密网支架在复杂真实世界临床应用中治疗颈内动脉和椎动脉未破裂动脉瘤具有良好的安全性和显著的有效性。



扫码查看文献