

微创电生理IceMagic多路测温冷冻消融导管完成首批临床应用

本报讯 近期,上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“微创电生理”)研发的IceMagic 球囊型冷冻消融导管(多路测温型)(以下简称“IceMagic 多路测温冷冻消融导管”)成功完成首批临床应用。

IceMagic 多路测温冷冻消融导管是全球首个具有表面多路测温功能的冷冻球囊导管,其上市后首批临床应用表现优异,所有患者术中即刻成功率达到 100%,治疗效果显著。

四川大学华西医院付华教授、曾锐教授团队在为多名阵发性房颤患者的治疗中,充分验证了该产品技术的卓越性能。其中一例应用由四川大学华西医院崔凯军教授完成,患者为 57 岁女性,因“2 年以上阵发性心悸、胸闷”入院,经心电图诊断为阵发性房颤,在 IceMagic 冷冻消融设备和 IceMagic 多路测温冷冻消融导管指导下行冷冻消融术。

患者肺静脉无共干、分支比较规整,术者通过 PathBuilder 可调控型导引鞘组将 IceMagic 多路测温冷冻消融导管送至肺静脉口处进行充气封堵,该导管良好的适应性使其能更好地贴合肺静脉前庭,并基于球囊表面多路测温的特性,在判断肺静脉封堵时,利用室温生理盐水替代造影剂,根据球囊表面温度的变化来判断肺静脉封堵情况,接着用造影剂验证封堵结果,两种方式判定的结果一致,确认封堵良好后进行冷冻消融。在扩大前庭消融时,肺静脉封堵处于部分泄露状态,可通过球囊表面温度评估球囊与心肌贴靠情况和消融效果。术中各肺静脉清晰记录到 TTI,术后进行电生理检查验证即刻隔离效果,手术过程中无并发症发生,手术顺利结束。

心房颤动是临床上常见的心律失常,在我国目前有两千多万的房颤患者。作为房颤治疗领域的一项创新技术,冷冻消融术以全新治疗理念将房颤导管消融化繁为简,用连续的带状透壁损伤革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式,具有手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势。

IceMagic 多路测温冷冻消融导管使用的“表面测温技术”为全球首创,通过表面多路测温功能,不仅能够无射线条件下,根据球囊表面

温度的变化判断肺静脉封堵情况,还可以实时获取球囊与接触组织的真实表面温度,监测冷冻消融过程中组织的温度变化,帮助术者更准确地判断治疗效果,对提高冷冻消融手术安全性和有效性具有积极意义。

在近期举办的 2024 West China 房颤周、第 22 届心房颤动论坛等国内心血管疾病诊疗权威学术交流平台上,通过学术研讨会及手术转播等形式,该产品的创新设计和优异临床表现均获得了与会专家的高度认可。

四川大学华西医院付华教授表示,IceMagic 多路测温冷冻消融导管对优化手术路径,探索新的手术方式,扩大手术适应范围提供了新的可能。同时,在一定程度上,借助此工具,让心电生理学者能够从新的视角,认识和揭示冷冻损伤的机制,精准控制损伤范围。

四川大学华西医院崔凯军教授提到,IceMagic 多路测温冷冻消融导管的表面多路测温功能可以有效降低造影剂使用量和射线量。

四川大学华西医院胡宏德教授认为,冷冻球囊的顺应性好,对肺静脉的贴合度高,使得冷冻效率和肺静脉隔离效果更好。

贵州医科大学附属医院周炜教授指出,冷冻消融技术在治疗高龄患者和心功能较差的患者方面具有明显的优势,同时能够减少术后并发症。

重庆医科大学附属大学城医院杜华安教授评价道,表面测温冷冻技术可以提供更直观的封堵效果判断,降低了手术中的不确定性。

成都市第五人民医院欧登科教授认为,表面测温技术在冷冻消融手术中的应用,有助于提高手术的成功率,该导管在术中降温、复温表现稳定,温度控制技术提升了手术安全性和效率。

未来,微创电生理将继续致力于创新技术的研发和应用,推动国产电生理治疗技术的发展,为患者和医生提供更完善的产品及专业的服务,提供具备全球竞争力的电生理介入诊疗一体化解决方案。



ENO 系列 3.0T 磁共振条件安全心脏起搏器

本报讯 近日,ENO 系列 3.0T 磁共振条件安全植入式心脏起搏器(以下简称“ENO 系列起搏器”)上市后首批临床植入在上海、内蒙古、河北等地顺利开展,并获得了多位专家的良好反馈。这标志着该产品在中国正式进入临床应用,将为广大心动过缓患者,尤其是可能需要接受 3.0T /1.5T 全身磁共振成像(Magnetic Resonance Imaging,MRI)检查的患者,带来更具优势的新选择。

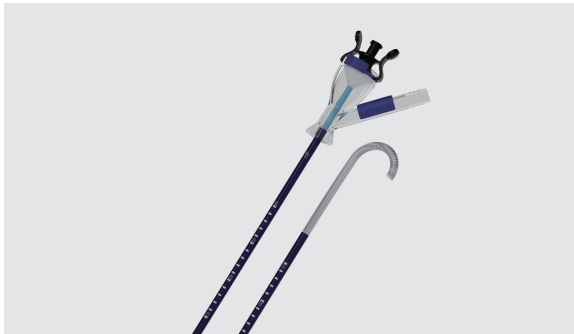
心动过缓是临床常见的心律失常疾病之一。正常人的心率在 60–100 次 / 分钟,而心动过缓则表现为每分钟心率低于 60 次。无症状的心动过缓可无需进行治疗,但是当心率过低,就会导致患者心、脑、肾等脏器血供不足,轻者头晕、乏力、胸闷、反应迟钝、记忆力差等,严重者可有黑蒙、晕厥(短暂的意识丧失)等。所以如果患者心率过低且伴有一定症状,则需考虑安装心脏起搏器来进行治疗。

ENO 系列起搏器上市后首批临床植入术者之一,上海市胸科医院李若谷教授介绍道,大部分起搏器植入者都是老年患者,在未来的生活中有可能因其他合并症需要接受 MRI 检查,3.0T MRI 兼容起搏器已经成为主流趋势。新一代 ENO 系列磁共振条件安全起搏器由欧洲生产,其独特的 AutoMRI 技术为患者接受 MRI 检查提供了便利,这一技术在启动后可满足患者 10 天内多次进行 MRI 检查的需要,而免除医生针对 MRI 检查对起搏器进行反复调试的繁琐环节,在确保患者安全的同时,减少医疗干预,减轻医生和患者的负担。

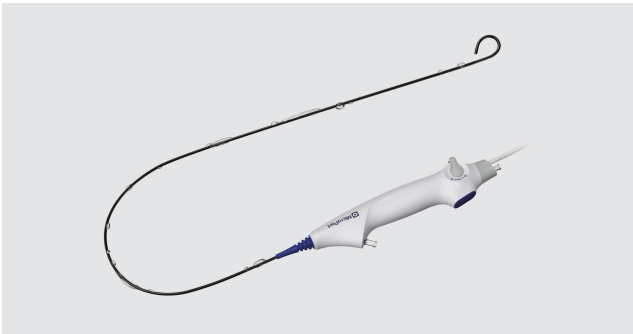
此前,由 ENO 系列起搏器和 Vega 起搏电极导线组成的磁共振条件安全起搏系统曾在包括中国在内的全球 29 家临床中心开展 CAPRI 研究。浙江大学医学院附属第二医院项美香教授担任该研究中国地区的主要研究者,带领团队评估并验证了该系列起搏器在中国人群中的安全性和有效性,为该起搏系统在中国的注册和上市提供了必要的临床数据。该研究结果已于 2023 年发表于全球医学影像临床研究领域的权威刊物《欧洲放射学》。

ENO系列3.0T MRI兼容起搏器在中国进入临床应用,可实现自动磁共振程控

微创优通一次性软镜与负压鞘获批上市 满足粉末化碎石临床需求



负压输尿管导引鞘



一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管

本报讯 近日,微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司(以下简称“微创优通”)研发生产的一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管和负压输尿管导引鞘先后获得上市批准,两款产品均用于泌尿外科。

目前,我国泌尿系统结石发病率居世界前三,平均发病率为 5.8%,约有 6120 万名成人肾结石患者,其中小于 2cm 的肾

结石患者占 98.8%。此次获批的两款新品,顺应粉末化碎石的手术治疗趋势,更能有效满足临床需求。

一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管用于搭配图像处理设备,通过无创伤介入的方式,经尿道、膀胱、输尿管口进入输尿管,对输尿管以及肾脏内结石、肿瘤等病变进行检查、诊断与成

像。该导管拥有更细的外径,在保证安全肾内压与合适灌注量的同时,可降低输尿管机械性扩张损伤风险。同时,更细的外径可使灌注量增加,从而加快冲洗速度,使医生术中视野更清晰。此外,这款导管还拥有超滑的镜体,覆亲水涂层,遇到置鞘失败、输尿管狭窄等特殊情况时,可以不用鞘而直接上镜,降低对输尿管壁的摩擦和损伤。若

与鞘搭配使用,也能有效减少镜体与鞘内壁间的摩擦。这款产品还具有头端子弹头设计、双 LED 光源、16 万高清像素、120° 视野、双向偏转≥270° 等性能。

负压输尿管导引鞘主要用于泌尿外科手术中建立内窥镜等器械进入的通道。此次获批上市的产品,其外鞘会随输尿管软镜头端的弯曲而弯曲,缩短负压吸石的涡流行程,提高吸石、清石效率;且进行了预弯处理,外鞘弯曲角度更大,清石效率更高,特别适合处理肾下盏结石。同时,外鞘进行加硬加固处理以避免负压吸引过程中变形;内芯头端柔软,不易造成组织损伤;外鞘与内芯覆亲水涂层,降低与输尿管壁的摩擦。

微创优通总裁黄河先生表示:“此次一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管、负压输尿管导引鞘的上市,是微创优通在泌尿结石产品线的战略布局由全面化到精细化转型的标志,以期在成熟的市场中找到细分领域、寻求蓝海市场,从而获得新的商业增长机会,创造更多的社会价值。微创优通始终聚焦在内镜诊断与治疗器械的创新与应用,持续深耕在泌尿、呼吸、消化和妇科等疾病领域,将通过产品的持续创新与迭代更好地为临床服务、为患者服务。”