



官方微信

文中提及“微创”(除行业术语“微创创伤”)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标,特此声明。

主办:上海微创医疗器械(集团)有限公司

远景:建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群

# 微创机器人三维电子腹腔镜进入“绿色通道”

本报讯(通讯员 毛昊阳)2019年4月16日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)旗下微创(上海)医疗机器人有限公司(以下简称“微创机器人”)自主研发的三维电子腹腔镜通过了国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审批申请,进入了特别审批程序“绿色通道”。截至目前,微创旗下或相关公司共有16款产品获批进入创新医疗器械特别审批程序。

目前国际主流为三维光学腹腔镜,仅极少数腹腔镜厂商拥有三维电子腹腔镜产品,我国无国产三维光学腹腔镜产品,更无国产三维电子腹腔镜产品上市,本次获批的三维电子腹腔镜,由微创机器人自主设计研发,有望成为我国首个国产

三维电子腹腔镜获证产品。与传统二维腹腔镜相比,其通过双路图像采集的方式,为术者提供手术视野的三维立体感和手术操作的纵深感,对术者在腹腔镜下完成精细定向操作,如手工缝合操作、精细吻合操作及功能重建,以及持针器械的换手、打结操作等都有非常重要的帮助。同时,借助更接近立体真实的视觉,术者的手术操作更便利,学习曲线更短,更易于无腹腔镜手术经验者掌握[1]。微创机器人在研发中紧贴临床需求,自主设计的高分辨率成像物镜和电子镜结构方案的应用,在保证双路图像全高清呈现的同时,摒弃了传统腹腔镜庞大的光学机构,大幅减轻镜体重量,不仅满足了术者对组织细节精确辨认的需求,同时也显著优化术中握持操作体验。

目前,评价三维电子腹腔镜临床安全性与有效性的前瞻性、多中心、随机对照注册临床试验将于近期在国内开展。由于国内尚无国产三维腹腔镜产品上市,此次微创机器人的三维电子腹腔镜获批进入创新医疗器械特别审批程序,将加快其在国内上市的进程,对临床普及国际前沿技术、推动国内相关产业的发展均有积极作用,有望在不远的未来造福更多患者。

### 参考资料:

[1] 中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组. 3D腹腔镜手术技术专家共识(2015). 中国实用外科杂志, 2015,35(9):967-969



本报讯(通讯员 林凤吟)2019年5月10日是第三个“中国品牌日”,品牌日期间的重磅活动——第二届中国自主品牌博览会(以下简称“品博会”)于10日至12日在上海展览中心召开。作为中国高端创新医疗解决方案的引领者,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)以多种形式深度参与此次中国品牌日系列活动,并携旗下的 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、SoSuperior 内稳定型全膝关节置换系统以及 Rega 心系列起搏器亮相品博会,受到广泛关注。

2017年,经国务院批复通过,我国将每年5月10日设为中国品牌日,打造“中国品牌”被提升至国家战略层面。今年,中国品牌日系列活动以“传承与创新”为主题,200余家知名自主品牌企业应邀亮相此次品博会。整个品博会的体验区分为四大

# 微创亮相中国品牌日



品博会上的微创展台

板块,分别是上海品牌树、老字号时光隧道、上海品牌剧坊以及海派购物体验街。此次品博会展示了我国自主品牌发展成就,扩大了中国自主品牌的知名度和影响力,进一步塑造了中国自主品牌的良好形象。

微创品牌的展台位于此次品博会的上海品牌树体验区,集中展示了公司在介入心脏病、骨科关节重建和心脏节律管理等多个领域取得的创新科研成果和先进技术成就。作为研发、生产和销售一体的国内医疗器械龙头企业,微创目前已发展成为一家拥有数十家实体子公司的跨国医疗器械集团,覆盖心血管介入及结构性心脏病医疗、心脏节律管理及电生理医疗、骨科植入与修复、大动脉及外周血管介入、神经介入及脑科学、糖尿病及内分泌管理、泌尿及妇女健康、外科手术、医疗机器人与人工智能等十大业务集群。Firehawk(火鹰)支架由微创历经8年自主研发,是全球首款拥有支架梁非血管面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统,它集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身,在细如头发丝却极其坚硬的钴铬合金上均匀“挖”出近600个凹槽,并通过全自动三维打印凹槽填

充的方式将药物精准地注入微型凹槽中,在保证药物有效性的同时大大降低了药物使用量。2018年9月,世界顶尖医学杂志《柳叶刀》刊登了 Firehawk(火鹰)在欧洲大规模临床试验 TARGET AC 的研究结果,这是《柳叶刀》创刊近200年来首次出现中国医疗器械的身影。SoSuperior 内稳定型全膝关节置换系统是国产首个获批上市并拥有自主知识产权的内稳定型全膝关节置换系统产品,其设计理念源于微创骨科独创的“内轴型膝关节”设计理念,拥有20余年临床成功经验和长达17年的丰富临床随访数据论证,不仅可以提供更高的关节活动度以及更可靠的耐磨性能,还可以重建膝关节正常的运动力学,并维持膝关节运动中的稳定性,使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然灵活,让患者在术后不再有“如履薄冰”的感觉。Rega 心系列起搏器共三个系列8个型号,可以提供独特的睡眠呼吸暂停监测和 SafeR 生理性起搏等先进起搏功能。Rega 心系列起搏器体积仅有8立方厘米,比进口同类品牌小30%以上,更适合中国患者偏瘦的体型,且产品使用寿命可达10至12年,它的问世打破了中国起搏器市场多年来一直被进口产品主导的局面,也同时开启了我国高端医疗装

备心脏起搏器的国产产业化以及加速进口替代的新征程。2018年11月,Rega 心系列起搏器入选了“伟大的变革——庆祝改革开放40周年大型展览”。

5月11日上午,上海市品牌建设促进会成立揭牌仪式也在中国品牌日期间举行。市政府副市长许昆林、中国品牌建设促进会理事长刘平均等出席仪式。微创作为上海品牌的代表企业应邀出席揭牌仪式。在经济全球化时代,品牌建设代表着供给侧和需求侧升级的方向,品牌发展水平已经成为制造业乃至国家整体竞争力的重要象征,上海市品牌建设促进会作为探讨上海品牌热点、开展上海品牌研究、进行上海品牌培育的机构,将成为上海品牌建设的又一支有生力量。

近年来,在构建全球卓越城市的进程中,上海构筑战略优势,打响上海服务、上海制造、上海购物、上海文化“四大品牌”。2018年,共有53家企业获得首批上海品牌认证,涉及50个产品和36项服务,微创凭借 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统入选,成为医疗行业唯一上榜的企业。微创成立20余年来一直专注于自主创新,已上市产品300余个,已进入全球近万家医院,覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区。在全球范围内,平均每8秒就有一个微创的产品被用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。此次在中国品牌日系列活动中的亮相,充分体现了微创的产品品牌正持续不断地获得公众的认可。今后,微创将继续秉承一个属于患者和医生的品牌观,在强调以人为本的同时,将对细节的追求和创新的坚持深深融入到企业基因之中,在上海建设全球卓越城市的大背景下为全球患者提供更多能延长和重塑生命的创新医疗解决方案。



微创是获得首批上海品牌认证企业中唯一上榜的医疗行业企业

## 本期导读

微创参加第二十二届全国介入心脏病学论坛(CCIF 2019)

>>> 详见 2 版·要闻点击

微创心通参加第五届中国瓣膜(杭州)会议

>>> 详见 3 版·要闻点击

Tubridge 绽放巴塞罗那世界神经介入手术直播大会(WLNC)

>>> 详见 4 版·要闻点击

微创骨科国产楔形股骨柄及金属股骨球头获批上市

>>> 详见 6 版·集团经纬

# 微创参加第二十二届全国介入心脏病学论坛(CCIF 2019)

本报讯(通讯员 唐洁)2019年4月26日-28日,第二十二届全国介入心脏病学论坛(CCIF2019)拉开帷幕,来自国内外的众多心血管领域专家学者们相会在南昌,共同探讨业内新进展、新成果、新经验。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)参加了此次会议,并举办“琅琊榜”病例大赛。

4月27日,微创在大会中举办了以“疑难杂症、复杂病变”为主题的“琅琊榜”病例大赛,从全国范围征集优秀病例12例,同时邀请了北京市安贞医院柳景华教授、空军军医大学西京医院李妍教授、中国人民解放军联勤保障部队第九零二医院杨丽霞教授、南昌大学第二附属医院吴延庆教授等业内知名专家现场联袂点评。最终,中南大学湘雅三院刘俊教授与上海市第九人民医院何清教授在本次大赛中拔得头筹。活动现场,专家们针对疑难杂症不断发起热烈探讨,交流临床经验。

微创“琅琊榜”系列病例大赛自2016年开始举办,已在多个国内知名学术会议上取得了良好的反响。今年是微创连续第四年在CCIF会议中举办该赛事,通过特定主题、特定方向地组织专家进行专项研讨,充分展示了微创冠脉支架产品在临床中所表现出的优秀性能。空军



参会专家合照

军医大学西京医院李妍教授表示,“琅琊榜”病例大赛已经成为了微创的一个品牌活动,每一场都能让大家从中学到很多有价值的东西,非常值得广大介入心脏病学业内人士关注。

会议期间,中国心血管健康联盟副主席、北京大学第一医院霍勇教授代表国家心血管病医疗质量控制中心发布了备受关注的2018年冠心病介入治疗数据。2009年至今,中国大陆地区每年冠心病介入治疗数据的发布,不仅是对冠



参会专家合照

心病介入数量的展示,更是对我国介入治疗质量的一次公开检验。数据显示,2018年全年冠心病介入例数为915256例/年,相比2017年增长超过20%。霍勇教授表示,我国大陆地区冠心病介入治疗无论在数量还是质量上都在稳定发展中不断提升。平均支架数量从2011年以来持续下降,2018年为1.46个,近几年支架置入数稳定保持在1.5个左右,表明介入治疗指征及器械使用较为合理。桡动脉入路依然是绝对主要的入路方式,比率高达90.65%,介入治

疗的死亡率整体稳定在较低水平。STEMI(ST段抬高型急性心肌梗死)患者急诊PCI的比例进一步提高,表明胸痛中心的建设卓有成效。区县级医院和民营医院的PCI能力也逐步提高,在冠心病治疗中发挥着越来越重要的作用。霍勇教授指出,未来我们不仅应重视发达地区同国际先进水平接轨,缩小我国介入心脏病学领域与世界先进水平的差距,也应更重视满足发展中地区不同层次临床医生的要求,推动我国介入心脏病学发展。

## 微创亮相2019年首届世界大健康博览会



参会者访问微创展台

本报讯(通讯员 姚雯婷)近日,首届世界大健康博览会于武汉国际博览中心拉开帷幕。本届博览会由国家卫生健康委员会和湖北省人民政府指导,武汉市人民政府主办,以“科技引领、健康未来”为主题,旨在研判大健康产业未来发展趋势,并展示最前沿的科学技术、最具代表性的企业、产品和模式。本次大会吸引了约4000余家企业参展,参观人数达到20余万人次。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)携心血管介入、骨科医疗、心脏节律管理、结构性心脏病医疗、神经介入产品、糖尿病及内分泌医疗、康复医疗等多个领域的60余款创新产品亮相本次大健康博览会,受到广泛关注。

本届博览会举办了近百场高端论坛,并邀请到“一带一路”沿线国家政要,全球知名诺贝尔获奖者、院士、专家学者,国家有关部委、省市主要领导,以及市属医院、省市医保局等专家莅临展会。微创联合展台吸引了众多参会领导、专家莅临参观、咨询和交流。微创自主研发的Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firebird2冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统、Rega系列植入式心脏起搏器、

EVOLUTION内轴型全膝关节置换系统、SuperPATH微创术后人路全膝关节置换术等重点产品受到了当地媒体的关注与报道。

重磅平行论坛——医改新政下的机遇与挑战高峰论坛在博览会期间举办,本次高峰论坛以“新时代、新政策、新挑战、新机遇”为主题,邀请来自政府、学术界和产业界的嘉宾,从不同层面和角度聚焦医改政策变革的趋向。微创集团国内新兴市场开拓及培育部资深总监王莉萍等集团高管应邀参会,与众多专家学者探索医药企业如何在供给侧结构性改革、高质量发展的时代潮流中迎接挑战、抢抓机遇。

党的十九大报告将“实施健康中国战略”作为国家发展基本方略中的重要内容,大健康产业已经成为当今最具发展潜力的产业。作为一家中国领先的创新型高端医疗器械集团,微创秉承“致广致大致远致良知,尽精尽微尽心尽全力”的管理理念,以人为本,不断创新,致力于打造更多高品质的医疗器械产品及治疗解决方案,以期促进中国健康产业和健康事业的有机衔接、良性互动和可持续发展。

## 上海市中西医结合学会医学工程专业委员会微创医疗机器人专场研讨会成功召开

本报讯(通讯员 何超)2019年4月3日,上海市中西医结合学会医学工程专业委员会微创医疗机器人专场研讨会在上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)总部召开。上海市中西医结合学会医学工程专业委员会主任委员张坚率领来自包括上海申康医院发展中心、上海市政府采购中心、沪上多家三甲医院设备管理领域的专家出席会议,微创首席运营官王固德、市场准入中心主任常怡、微创医疗机器人公司总经理何超博士等微创高管参加了研讨会。

会议开场,王固德及何超博士先后致辞,分别向与会专家介绍了微创和微创医疗机器人公司的概况。随后,何超博士及微创医疗机器人的研发人员就医疗机器人行业发展和公司项目进展进行了专题汇报。在之后的研讨环节,与会专家就医疗机器人临床应用相关的话题进行了热烈

讨论,对以腹腔镜手术机器人为代表的微创医疗机器人产品的技术性能和临床应用前景给予了高度评价,并对深化未来与微创的合作表达了积极意愿。

上海市中西医结合学会成立于1981年9月,其主要业务范围是开展中西医结合医学学术交流,组织学术课题的探讨、论证和科学考察等学术活动,加强学科间和学术团体的横向联系和合作。上海市中西医结合学会医学工程专业委员会于2017年12月3日正式成立,致力于秉承服务、开放、包容、创新的宗旨,为医学工程事业带来新的发展。未来,微创及微创医疗机器人公司将与上海市中西医结合学会医学工程专业委员会进一步加强交流与合作,促进产学研医的全方位沟通,共同推进中国医疗机器人产业的持续发展。



参会专家参观微创展厅

# 微创心通参加第五届中国瓣膜(杭州)会议

本报讯(通讯员 王问卿)2019年4月19日-21日,第五届中国瓣膜(杭州)会议(China Valve (Hangzhou) 2019)召开。大会邀请了国际心脏瓣膜介入诊疗领域的顶级专家出席,旨在推动中国瓣膜事业的进一步发展,促进心脏瓣膜介入诊疗的国际交流与合作。本次会议共吸引了来自世界各地的一千多名专家学者前来参会。上海微创心通医疗科技有限公司(以下简称“微创心通”)携自主研发的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜及输送系统(以下简称“VitaFlow 瓣膜系统”)以及 VitaFlow II 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统(以下简称“VitaFlow II 可回收瓣膜系统”)亮相大会,引起广泛关注。

此次大会新增了汇集全球各大顶尖心脏瓣膜团队的 Global Live Demo 手术演示转播环节,微创心通分别与浙江大学第二附属医院及上海复旦大学附属中山医院合作,完成了 VitaFlow II 可回收瓣膜系统的两台二代临床试验手术转播,手术过程顺利流畅,术后优异的临床效果引起了手术现场以及收看转播的专家们的热烈讨论。



周达新教授发表“VitaFlow II 可回收瓣膜系统”主题演讲

在4月21日下午的“新器械”专场中,来自复旦大学附属中山医院的周达新教授发表了“VitaFlow II 可回收瓣膜系统”的主题演讲。VitaFlow II 可回收输送系统延续了一代产品的独创性电动手柄设计;在75%释放范围内均可实现瓣膜的完全回收;加强的内外管在兼顾了柔顺性的同时还可实现360°全方向弯曲;该产品还创新性地加入了内联导管鞘,扩大了入路血管尺寸适应范围,并有效降低了血管并发症发生率。VitaFlow II 可回收瓣膜系统同时搭配了球囊扩张导管和导管鞘套件,为严重主动脉瓣狭窄

患者和医生提供了全面的整体治疗方案,提高了手术的安全性和有效性。

会议期间,微创心通举办了四场“Hands on training 模拟器操作培训”活动,分别邀请了来自浙江大学第二附属医院的刘先宝教授、法国里尔高等医疗中心的 Thomas Modine 教授、复旦大学附属中山医院的潘文志教授以及武汉亚洲心脏病医院的张龙岩教授,为与会者介绍 VitaFlow 系列产品的特性、使用方法以及优异的临床效果。同时,微创心通在展会现场还为众多前来学习与交流的专家

准备了手把手的模拟器操作培训,让与会者更直观的体验 VitaFlow 瓣膜系统的创新设计与卓越性能。国内外多位行业顶级专家在会议期间莅临微创心通展台,详细了解 VitaFlow 瓣膜系统的设计理念,并对产品的创新设计和其在临床研究中出色的性能表现给予了高度评价。未来,微创心通将陆续推出新一代的产品和配件,致力于解决更多未被满足的临床需求,为医生提供心脏瓣膜介入诊疗整体解决方案。

本报讯(通讯员 姜丽丽 夏雷光)2019年5月2日-4日,第五届中国老年医学与科技创新大会在成都召开。本次大会的主题是“创新驱动,助力医养结合服务和适老科技发展”,来自全国各地医疗卫生机构相关领域的3000余名专家在会上就老年医学等交叉学科进行广泛交流,聚焦国际老年医学与科技创新,立足国内科技成果转化与临床应用。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)参加此次会议并举办“‘鹰’之所向,‘患’然‘心’生”卫星会。

## 微创参加第五届中国老年医学与科技创新大会

来自全国各地的多位心内科专家应邀出席本次会议,包括大会主席、中国医学科学院阜外医院杨跃进教授,大会特邀嘉宾、沈阳军区总医院韩雅玲院士,同济大学附属东方医院陈义汉院士,美国杜克大学沃颖教授,北京协和医院张抒扬教授、范中杰教授,中国医学科学院阜外医院袁晋青教授、胡奉环教授、钱杰教授等,专家们就心血管病领域的热门学术话题展开深入研讨,总结临床经验和教训,分享前沿科技成果。

5月3日,微创“‘鹰’之所向,‘患’然‘心’生”卫星会如期而至。本次卫星会由中国医学科学院阜外医院袁晋青教授担任大会主席,会上,中国医学科学院阜外医院管浩医生和崔成医生分别做题为“支架特点及术后指导”和“火鹰全新特点”的讲座。管浩医生在讲座中回顾了国产心脏支架从“中国制造”到“中国‘智’造”的发展过程,并对微创的 Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)和 Firebird2 冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统的产品特性做了讲解。崔成医生在讲座中结合临床经验分享了 Firehawk(火鹰)的使用心得,并分享了在 CIT 2019 大会手术转播期间同台的欧美专家对于 Firehawk(火鹰)的点评。会议期间,袁晋青教授、范中杰教授和成都市第二人民医院徐俊波院长就 Firehawk(火鹰)的试验数据和患者术后双抗时间等展开学术讨论。

此次卫星会上,微创向与会专家推广了产品植入卡的理念并作现场答疑。产品植入卡是微创先立并完善医疗器械唯一标识(UDI)、患者植入卡医疗器械的信息综合数据库,将实现医疗器械从设计开发、生产制造到上市后全过程监管。微创希望今后通过患者植入卡解决患者与医疗机构、生产企业和监管部门“脱产品追溯的‘最后一公里’”难题,促使医生在术后对患者信息告知(包括植入器械信息和安全事项的告知),方便在突发情况下使医生能尽快准确地获取植入产品信息从而以最简洁明了的方式保障患者权益和生命安全。参会专家对微创产品植入卡的理念和做法表示认可。

微创以“帮助亿万地球人健康地越过115岁生命线”为信念,未来将继续以人为本、不断创新,打造更多能延长和重塑生命的普适化创新医疗解决方案,助力我国养老医学健康领域的发展。

## 微创电生理携手微创心律管理联合亮相德国 DGK 会议



微创联合展台

DGK 会议上联合展出。

会议期间,微创电生理和微创心律管理的联合展台上展示了包括 Columbus 三维心脏电生理标测系统、FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管、FireMagic 心脏射频消融导管、EasyFinder 可调弯标测导管、Platinum 植入式心脏复律除颤器(ICD)、KORA 系列心脏起搏器、3T 磁共振兼容起搏器系列和 Smart Touch 平板程控仪等在内多项创新产品。

作为一家能够提供心律失常射频消融治疗领域完整三维标测设备和导管解决方案的中国企业,微创的展品引起了诸多专家学者的关注,专家们来到展台体验 Columbus 系统并体外操作配合 Columbus 系统使用的 FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管。Columbus 系统是首个中国自主研发的磁定位全弯段显示三维标测系统,同时也是该领域目前唯一获得 CE 认证的中国系统,其图像质量、用户界面设计等赢得会场专家的诸

多好评。

目前,Columbus 系统已成功进入法国当地医院,将很快首次进入德国医院演示产品性能,并将相继进入英国、意大利、葡萄牙等国市场。本次在德国 DGK 会议联合亮相,是继去年10月在巴黎举办的第十二届导管消融国际论坛之后,微创电生理和微创心律管理在欧洲市场的又一次共同亮相。凭借微创心律管理在欧洲市场的坚实品牌基础,德国、欧洲甚至全球的参会专家对于微创电生理产品的稳定性和品牌优势有了更为充分的了解,进一步拓展了微创电生理业务未来在欧洲地区的市场机会,并为双方携手共同开发德国市场打下坚实的基础。

目前,微创的300多个产品已进入全球近万家医院并覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区。随着公司国际化步伐的不断深入,微创亦将持续为全球医生提供更多能延长和重塑生命的普适化创新医疗解决方案。

## 微创参加韩国 TCTAP 第 24 届心血管峰会

本报讯(通讯员 陆璟怡)2019年4月27日-30日,TCTAP 第24届心血管峰会在韩国首尔会展中心召开,来自世界各地的心脏科、放射科、血管外科等领域的专家共同出席了这一盛会。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)在会议期间举办了“My Clinical Experience with MicroPort Latest Technology”专场活动,通过主题讲座和病例分享,向与会专家详细分享并讨论 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)的临床使用经验,并介绍了即将上市的生命线经导管主动脉瓣膜及输送系统和在研的 Firesorb(火鸚)西罗莫司靶向洗脱生物可吸收支架(以下简称“Firesorb(火鸚)”)等前沿医疗技术。



参会专家与微创高管合影

韩国、中国台湾和中国大陆冠脉复杂病变的 Firehawk(火鹰)支架临床使用经验。两位主持人与现场嘉宾展开了热烈的讨论,专家们对 Firehawk(火鹰)支架的设计及临床结果均表示高度认可。

随后,来自南京市第一医院的 Bill D Gogas 教授介绍了微创自主研发的生物全可吸收血管支架系统 Firesorb(火鸚)的产品设计理念、产品特性以及最新上市前临床结果,多位专家表示“Firesorb(火鸚)非常具有应用前景,能够在未来造福更多患者”。来自厦门大学附属心血管病医院的王斌主任带来了即将上市的微创心脏瓣膜产品 Vitaflow 经导管

主动脉瓣膜及输送系统的设计理念及临床应用分享,其下一代的升级产品 Vitaflow II 也引起了现场专家们的关注与期待。

作为亚太地区最重要的市场之一,韩国的医疗器械市场前景非常广阔。本次 TCTAP 大会中 Firehawk(火鹰)在亚太地区的临床使用经验分享及经导管主动脉瓣膜置换术、生物可吸收支架等新技术的首次展示,为微创进一步拓宽韩国市场增加了重要砝码。未来,微创将致力于把更多优质的高端医疗器械产品和服务引入韩国,为当地患者提供更全面的疾病治疗解决方案。

4月28日,由微创举办的“My Clinical Experience with MicroPort Latest Technology”卫星会邀请了韩国亚洲大学医院的 Seung Jea Tahk 教授和全南大学医院的 Myung Ho Jeong 教授担任主席。来自全南大学医院的 YongCheol Kim 教授、中国台湾东亚纪念医院的 Ai Hsien Li 教授与梁春坡医生分别分享了

# Tubridge 绽放巴塞罗那世界神经介入手术直播大会(WLNC)



本报讯(通讯员 毛如林)世界神经介入手术直播大会(World Live Neurovascular Conference, WLNC)于2019年5月1日正式拉开帷幕。作为全球神经介入领域极具影响力的学术会议, WLNC旨在通过最前沿的内容展示当前神经介入领域治疗和临床研究的最新进展。微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)自主研发的血流导向装置Tubridge于今年再度登上WLNC的直播手术舞台,这也是自2014年以来Tubridge第五次亮相WLNC。

当地时间5月3日9时,来自上海长海医院的许奕教授、黄清海教授等专家及其团队带来了4台应用Tubridge进行的高难度手术直播,著名神经介入专家刘建民教授与洪波教授在位于巴塞罗那的大会场进行同步解说。四台手术的病变部位分别为椎基底动脉瘤(case1)、颈内动脉眼床突段大型动脉瘤(case2)、颈内动脉岩骨段海绵窦段大型动脉瘤(case3)及椎动脉V4段夹层动脉瘤(case4)。Tubridge在四台血管环境复杂的手术中都发挥出其优异的性能,从输送到释放,完美贴壁,即刻效果显著。与会专家对Tubridge的出色性能非常关注,向在会场的刘建民教授与洪波教授提出诸多与Tubridge相关的技术问题。现场专家就Tubridge在制定手术计划时的考虑、Tubridge释放时的注意事项、Tubridge的适应症、辅助弹簧圈的使用指征、是否需要分期进行手术等问题进行了热烈讨论。

在本次大会前夕,长海医院神经介入专家团队还展示了2018年WLNC上直播手术的随访结果。两台手术分别为使用Tubridge治疗椎动脉夹层动脉瘤手术,以及使用Tubridge桥接治疗基底动脉动脉瘤手术,复查结果显示动脉瘤已彻底闭塞,手术效果良好。“中国智造”Tubridge再一次用事实证明其在颅内动脉瘤治疗中的有效性和安全性。

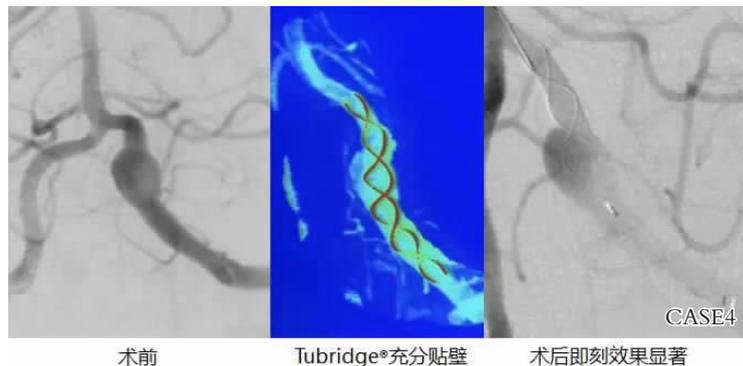
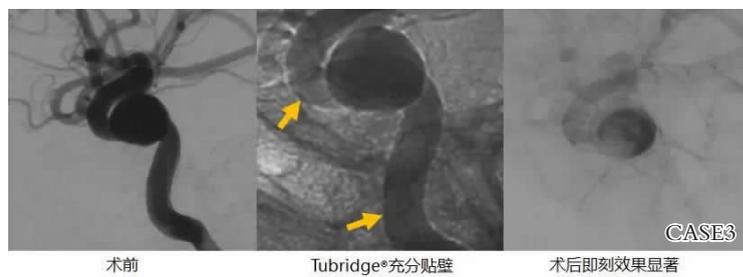
作为横跨欧亚、贯通美洲的全球神经介入领域极具影响力的学术会议, WLNC云集了世界顶尖的神经介入专家交流与分享经验,近年来,在这一全球参会人数最多、影响力最大的神经介入直播会议上,来自中国的声音一次次奏响了华彩的乐章。2014年,长海医院刘建民教授团队携手微创神通自主研发的Tubridge血管重建装置首次亮相于阿根廷WLNC的舞台,治疗颅内巨大动脉瘤取得了出色成果。这是中国神经介入团队首次受邀向国际盛会直播手术,给世界留下了深刻的印象,“中国智造”已颇具雏形。2015年,芝加哥WLNC主会场的手术转播环节, Tubridge再次应用于颅内巨大动脉瘤的治疗。手术操作简便,支架柔软贴壁,术后即刻效果显著,“中国智造”成为大会关注的焦点,中国神经介入的力量也再次为世界所瞩目。2016年, WLNC首次来到中国上海,微创神通作为大会的唯一一家中国合作伙伴,迎来了挑战,更获得了机遇。一例Tubridge用于治疗弹簧圈栓塞术后复发动脉瘤的病例令在场专家眼前一亮,日臻完善的产品,简洁而不简单的释放过程,展现了Tubridge的易操作性和定位准确的特点。2017年, Tubridge持续登上WLNC舞台。2018年,日本神户WLNC主会场通过卫星实况转播了Tubridge的手术,这是Tubridge在国内注册获证后的成功首秀。在刘建民教授团队的娴熟技巧演绎之下, Tubridge充分显示中国神经介入团队和“中国智造”的风采!

Tubridge是由微创神通历经12载自主研发的治疗颅内大型和巨大动脉瘤的创新产品,于2018年3月获得国家药品监督管理局注册批准,是国内唯一一款获准上市的国产血流导向装置。自2014年起, WLNC的舞台见证了Tubridge的研发、上市及临床应用之路,在这里,不仅Tubridge首次登上了世界舞台,中国

神经介入医生也从此拉开了走向世界的崭新篇章,在WLNC手术转播中,中国神经介入医生展现出独特的技艺和精湛的技术,吸引来自全球的神经介入专家关注手术细节,并仔细询问产品设计的细节特点和创新理念。WLNC的舞台也见证了Tubridge的研发、上市及临床应用之路,这是我国神经介入领域“产学研”的成功典范,加速推动了神经介入领域

高端医疗器械的国产化与进口替代。

中国神经介入医生不会止步,微创神通亦不会止步,“患者和医生是并肩作战的战友,微创人是患者和医生的后勤保障,疾病是大家共同且唯一的敌人”。微创神通一直致力于开发脑血管病的创新解决方案,秉承自主创新的发展理念,提高脑血管病的救治疗效。



## 微创神通参加第十六届中国脑血管病论坛



本报讯(通讯员 毛如林)2019年4月26日-28日,第十六届中国脑血管病论坛(China Forum of Cerebrovascular Diseases, CFCVD)在北京召开。中国脑血管病论坛是中国脑血管病治疗领域最具影响力的学术活动之一,本届论坛在内容和形式上继续秉承从基础解剖到最新治疗热点的学术理念,涵盖脑血管

重建、卒中急性期治疗、未破裂动脉瘤、脑出血等主题。上千名中外专家学者应邀参会,微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)携Tubridge血管重建装置(以下简称“Tubridge”)和WILLIS颅内覆膜支架系统(以下简称“WILLIS”)参加本次论坛。

此次大会以“主会场提出主题,分会场围绕主题进行阐述”的形式开展。在27日举行的微创神通卫星会上,武汉大学中南医院的赵文元教授及南方大学附属珠江医院的何旭英教授分别带来了“Tubridge血流导向装置的临床应用”及“Tubridge临床病例使用分享”两场讲座。两位教授从临床角度出发,对Tubridge在颅内动脉瘤治疗中的有效性作出了肯定,并结合多个病例,从手术前期评估患者、支架选择、术中释放技巧、术后随访跟踪等多方面进行阐述。本次卫星会由上海长海医院许奕教授、吉林大学第一医院罗祺教授、北京医院王大明教授担任主持,他们就讲者内容提出深刻思考,并与现场观众进行深入交流。在其他分会场, WILLIS颅内覆膜支架系统也多次出现在与血泡样动脉瘤、颈内动脉海绵窦瘘等治疗主题相关的专家讲课内容中,专家学者们对WILLIS的临

床治疗效果满意,并通过病例分享了覆膜支架的直径选择及术中操作注意事项。会议期间,微创神通在现场为前来学习交流的专家学者准备了模拟装置,并详细讲解了Tubridge血管重建装置的操作要点,不少与会者反复在模拟颅内动脉瘤设备上体验Tubridge的操作手感。

Tubridge是由微创神通历经12载自主研发的治疗颅内大型和巨大动脉瘤的创新产品,于2018年3月获得国家药品监督管理局注册批准,是国内首款获准上市的国产血流导向装置; WILLIS颅内覆膜支架是微创神通自主研发的国内首个获准上市的用于颅内动脉瘤的覆膜支架产品。作为国内领先的创新型高端医疗器械企业,微创神通将继续创新,为患者和医生提供更完整的脑血管介入解决方案。

# 心脉医疗两项目入选 “上海市科委科技支撑计划”

本报讯(通讯员 胡学丽)2019年4月10日,上海市科学技术委员会将2019年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目进行公示,上海微创心脉医疗科技股份有限公司(以下简称:心脉医疗)的《机械血栓清除系统的样机验证》、《可降解转化滤器的临床研究》2个项目获得立项。上海市科技支撑计划是上海市政府为进一步提升上海科技创新能力,围绕“创新驱动,转型发展”主线,根据国家和中长期的科技发展规划、“十三五”科技规划而设立的,通过政策扶持,进一步提升上海产业创新能力,推进上海生物医药领域科技进步。

目前国内市场的机械血栓清除装置基本被国际巨头垄断,主要以美国 Boston-

Scientific 的 AngioJet 和 Staub Medical 的 Aspirex S 为代表,但也存在价格昂贵和血栓残留量大、血尿、血管穿孔、导丝断裂等并发症问题。《机械血栓清除系统的样机验证》项目所开发的血栓快速清除系统属于一种小型化机械血栓清除装置,操作便捷,无需外部设备即可将堵塞血管的血栓清除干净并排至体外。本项目的成功研发将会大幅降低患者治疗费用,节约社会资源。同时借助全球科创中心的载体,增强国产医疗器械品牌的竞争力,为打造具有国际竞争力的国产高端医疗器械产品奠定基础。

滤器的临床应用已有超过半个世纪的历史,目前滤器已经在临床上广泛用于 PE(肺栓塞)的预防,但滤器长期植入也带

来诸多问题,包括滤器断裂,下腔静脉穿孔,滤器移位,滤器血栓或滤器增生导致的下腔静脉阻塞等。虽然可回收滤器的出现在一定程度上缓解了滤器长期植入带来远期并发症的矛盾,但是临床上仍有许多滤器存在回收困难的情况,而可回收滤器一旦转为永久滤器,其发生远期并发症的概率较永久滤器更高。《可降解转化滤器的临床研究》项目的设计理念是将可降解转化滤器在体内放置一段时间后转化为类支架结构,从而不再具有过滤功能,也就避免了由此引发的并发症。此外,本项目拟开发的可降解转化滤器还增加了可回收的功能,对于部分需要滤器保护时间较短的患者,可接受滤器取出手术,将可降解转化滤器取出。

## 心脉医疗研发资深总监袁振宇博士荣获 2019年“上海市五一劳动奖章”荣誉称号

本报讯(通讯员 赵圆圆)2019年4月28日下午,市总工会4月28日召开新闻通气会宣布,通过单位推荐,民主评选,2019年上海市五一劳动奖状(章)、工人先锋号揭晓,共评选出201个上海市五一劳动奖状,319个上海市五一劳动奖章,335个上海市工人先锋号,另产生3家全国五一劳动奖状、31个全国五一劳动奖章、32个全国工人先锋号。

上海微创心脉医疗科技股份有限公司(以下简称:心脉医疗)研发资深总监袁振宇博士荣获2019年“上海市五一劳动奖章”荣誉称号。

袁振宇博士自参加工作以来,一直从事

主动脉覆膜支架的设计工作,超过12年的潜心研发,积累了深厚的行业经验。作为心脉医疗主动脉产品技术开发负责人,他所负责的上市产品打破了长期以来的国外垄断,减轻了病人的负担,为国家节约了大量医保费用,并出口海外;他主导研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应症拓展到主动脉弓部病变,是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。同时,他研发的多个新产品均已达到国际先进水平,上市后预期可以救治更多不能采用介入方法治疗的病人,改善病患的生活品质。一系列新产品带动了国产主动脉覆膜支架行业的崛起,大大提升了国有品牌在国际市场和专业领域的知名度和影响力。

本届上海市五一劳动奖评选坚持面向基层、面向一线、面向普通劳动者的原则,聚焦知识型、技能型、创新型产业工人;聚焦著名外企、民营经济等非公企业;聚焦“五个中心”“四大品牌”建设;聚焦灵活就业、劳务派遣等外来务工群体。本次评选中获奖者中涌现了一批为上海科技创新、高端智能制造、生物医药、集成电路等产业做出贡献的集体和个人。4月4日至11日期间,在市总工会网站、官方微信“申工社”和劳动报进行公示,同时还向市总机关相关部门征求意见,今年评选过程坚持“严”字当头,征求了市发改委、市卫健委、市审计局、市环保局、市安监局、市劳动监察大队等相关部门的意见。

## 心脉医疗亮相第四届血管创新论坛

本报讯(通讯员 梁静雅)日前,由中国医疗器械行业协会血管器械分会、中国研究型医院学会血管医学专业委员会、北京博瑞血管健康公益基金会和北京中关村医疗器械科技园共同举办,中国人民解放军总医院承办的“第四届血管创新论坛”在京召开。会议立足为临床专家、科研院所、政策制定者、产业界和投资界搭建紧密沟通的平台,着重探讨血管疾病领域前沿诊疗技术与循证医学研究,搭建创新合作的交流平台。上海微创心脉医疗科技股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)受邀参会并在会上展示了主动脉和外周血管介入系列产品,多位专家分享了心脉医疗创新产品的医工合作历程、临床数据及关键技术实现方式,从多角度为“产学研”多方合作提供参考。

海军军医大学附属长海医院陆清声教授以“Castor的前生今世”为例,分享了与心脉医疗医工合作的心路历程。作为全球首款主动脉分支型支架——Castor 支架的诞生是长海医院血管外科相关医生与心脉医疗研发工程师通力合作的成果,从临床初步想法到与科研的思维碰撞,从实现方式到材料、工程学的多方研究,从动物实验到上市前临床,每一步都体现着医工的通力合作。临床想法的转化是一个漫长而又艰辛的过程,医生、临床工程师要彼此理解,换位思考,通过一次次的技术探讨互相磨合,彼此取舍,最终达到双赢,实现产品的完全转化。

中国医学科学院阜外医院方坤教授分享了“远端微孔支架的设计思考与临床应



海军军医大学附属长海医院陆清声教授在会上做演讲

用”。他指出,主动脉夹层远端破口的处理是容易被忽视但又严峻的问题,远端新发破口和截瘫是 TEVAR(胸主动脉腔内修复术)术后严重的并发症。目前,主要使用多层裸支架、假腔填塞技术、Petti coat 等技术处理远端破口,心脉医疗研发了一款“呼吸”的支架——TALOS 直管型胸主动脉覆膜支架系统,它既能更好地重塑远端真腔,也能降低发生截瘫的几率。支架整体长度 60-260mm,远端微孔设计,保证了远端肋间动脉供血,支架整体采用锥度设计,适用于主动脉夹层患者。目前,该支架上市前临床已入组 132 例,即时和短期随访效果良好,远期效果仍需更多病例和随访数据支持。

心脉医疗研发资深总监袁振宇博士分享了 Low Profile 输送鞘的实现原理与临床实践。他指出:据文献报道,临床因入路动脉狭窄、扭曲、钙化导致无法进行 EVAR

(主动脉腔内修复术)治疗的患者比例达到 6%-19%,Low Profile 产品的应用可以扩大 EVAR 的适应症,同时减少切开入路的并发症。目前,市面上的腹主动脉支架主体外鞘规格在 14F-24F 之间。心脉医疗的研发人员从覆膜材料、支架结构、工艺三个角度出发降低 Profile,如采用低渗漏量、厚度低、耐磨性好的覆膜,降级金属支架直径,采用激光切割、工装安装方式等方法。2019年3月上市的心脉医疗 Minos 腹主动脉覆膜支架输送系统外鞘即采用超低 Low Profile 设计,将输送鞘外径降低至 14F,显著降低了该类手术对血管入路的要求,扩大了 EVAR 的适应症,在入路动脉迂曲、钙化、狭窄的病例中有明显的优势。在该产品上市前临床试验中,入路动脉直径<7mm的患者比例为 75.3%,30天随访,主要技术成功率为 97.1%,12个月技术成功率为 89%,I/III 型内漏发生率和二次干预发生率为 2.2%,远期大规模临床数据有待进一步随访。

本报讯(通讯员 周培顺)第八届盘古大血管疾病论坛,由哈尔滨医科大学附属第一医院心外科刘宏宇教授及首都医科大学附属北京安贞医院心脏外科中心朱俊明教授担任大会执行主席。会议于2019年4月14日在哈尔滨圆满落幕。

盘古大血管疾病论坛始创于2009年10月,是由中国医师协会心血管外科分会大血管专业委员会和首都医科大学附属北京安贞医院以及北京市大血管疾病诊疗研究中心共同发起的大血管领域国际性学术会议。在不断地总结国内外大血管领域临床、基础研究成果和新技术的基础上,历经九年的发展,盘古大血管疾病论坛已经成为与国际接轨的大血管疾病品牌学术会议,为我国大血管疾病诊疗的普及和发展做出重大的贡献。

心脉医疗积极参与本届论坛,举办了“弓无不克·惟脉同行”专场。Castor 分支型胸主动脉覆膜支架(以下简称 Castor 支架)与 Cronus 支架型象鼻手术专用覆膜支架(以下简称 Cronus 术中支架)备受关注。

在“弓无不克·惟脉同行”专场上,由复旦大学附属中山医院王春生教授、首都医科大学附属北京安贞医院黄连军教授、哈尔滨医科大学附属第一医院刘宏宇教授担任主持,多位专家分享了主动脉弓部病变的治疗策略:回顾了孙氏手术和 Cronus 术中支架的临床发展历程;探讨了外科手术和腔内技术在治疗弓部病变中的技巧与特点;分析了 Castor 支架临床数据及效果。

上海市第一人民医院施盛教授分享了运用 Castor 分支型支架治疗破口累及主动脉弓的胸主动脉疾病的操作技巧。3个月临床随访显示:Castor 分支型支架操作简单、入路创伤小、疗效确切,左锁骨下动脉通畅,无内漏、无神经系统并发症、无死亡。

吉林大学白求恩第一医院心血管外科高永生教授重点分享了运用 Castor 分支型支架修复合并迷走右锁骨下动脉的胸主动脉夹层、胸主动脉瘤、主动脉狭窄、夹层逆撕至左锁骨下动脉的胸主动脉夹层等多种类型的复杂疑难病例,Castor 分支型支架分支一体化的支架结构在预防内漏及远期支架移位方面表现出独特的优势。

首都医科大学附属北京安贞医院孙立忠教授与心脉医疗合作研发的 Cronus 术中支架,已经经历了 16 年的发展历程,运用“四分支人造血管+支架型象鼻术”即“孙氏手术”治疗 A 型主动脉夹层已经成为该领域的金标准,累计用量超 3 万例。

首都医科大学附属北京安贞医院里程楠教授分析了 Cronus 术中支架的临床运用,临床数据显示:Cronus 术中支架早期死亡率、早期中风发生率、早期脊髓损伤等并发症发生概率明显低于国际同类产品,适用于各种复杂的主动脉弓降部病变,并利于简化二期手术。里程楠教授同时介绍了心脉医疗 Fontus 分支型术中支架系统,该产品通过分支型结构进一步降低了手术难度,缩短了手术时间,目前正在开展上市前的临床研究。

第八届盘古大血管疾病论坛于 2019 年 4 月 14 日在哈尔滨圆满落幕。



# 微创骨科国产楔形股骨柄及金属股骨球头获批上市

国产楔形股骨柄及金属股骨球头



本报讯(通讯员 陈凯)近日,苏州微创关节医疗科技有限公司自主研发的髌关节假体组件——楔形股骨柄(以下简称“股骨柄”)及金属股骨球头获得国家药品监督管理局颁发的注册证。

该款国产楔形股骨柄采用钛合金材质,楔形设计,在股骨近端可以提供优越的初始稳定性,柄身双锥度的设计可以有效地防止股骨柄在髓腔中的旋转并尽可能多地保留骨质,柄身采用等离子钛浆喷涂处理,可以提供更加优越的股骨柄与骨质的结合强

度。金属股骨球头由钴铬钼材质制成,具有多种型号设计供临床选择,可以满足临床髌关节置换术中绝大部分需求。

该款股骨柄可与微创骨科大力推广的 SuperPATH 微创全髌关节置换手术(以下简称“SuperPATH”)搭配使用。SuperPATH 是全球首创的后外侧髌关节置换微创手术,利用 6-8 厘米的小切口,不切断任何肌肉和肌腱,完整保留关节囊,术中出血少、术后疼痛轻,大大减少了脱位、DVT 及神经功能障碍等一系列术后并发症。大部分

患者在手术当天甚至术后几小时就能下地行走,极大地缩短了患者恢复时间,减少了围手术期的费用,成为骨科快速康复领域中最先进的代表。

微创中国骨科总裁翁资欣表示:“这款新型国产股骨柄和金属球头的获批,进一步丰富和完善了微创骨科的国产关节产品线,加快了微创骨科国产关节业务的总体布局步伐。微创骨科始终致力于骨科新技术、新理念、新产品的研发和推广,为患者提供能改善其生活质量的高品质医疗方案。”

## 微创骨科成功举办福州二院微创关节置换技术国际学习班

本报讯(通讯员 石宏艳)近日,由厦门大学附属福州第二医院(以下简称“福州二院”)举办、上海微创骨科医疗科技有限公司(以下简称“微创骨科”)承办的关节置换技术国际学习班在福州举行。此次学习班吸引了来自马来西亚、澳门及福建等地的学员参与,采用理论讲解、工具演示及手术实操等教学模式,聚焦医生在全膝关节置换手术的疑惑,进行了针对性的实战化教学。



参加培训班的医生合影

在为期两天的学习中,参会专家分组依次进入手术室,分别观摩了福州二院副院长及大骨科主任张怡元教授、福州二院关节外科主任冯尔宥博士、福州二院关节外科主任(骨科四区)李伟明教授开展的 6 台微创骨科内轴膝关节置换手术。术中,张怡元院长及优秀团队的各位老师凭借多年的临床经验,直观地向在座学员讲解了手术过程的重点和技巧,并对学员提出的疑惑进行了细致耐心的解答与演示。

张怡元教授为大家带来了《内轴膝设计理念及特点》的主题演讲。张教授结合膝关节的解剖及临床随访研究,详细介绍了内轴设计对恢复正常膝关节结构的重要意义。他指出,内轴膝是一种高度仿生的膝关节假体,在最大程度恢复正常膝关节运动功能的同时,明显提高膝关节的稳定、安全、高屈曲等性能,这也对提高患者满意度极为重要。

冯尔宥博士围绕膝关节解剖和运动模式等主题向参会专家介绍了内轴膝的设计理念。他指出,膝关节内侧间室在屈曲运动中相对于外侧间室更稳定,而外侧间

室会提供整个运动中股骨外旋的相对活动度;在这个理论基础设计的内轴膝,相对于传统设计的膝关节假体而言提供了更加稳定、安全、高屈曲的运动范围。冯尔宥博士还向参会专家介绍了微创骨科内轴膝在福州二院成功应用的经验及患者术后随访结果。

李伟明教授结合自身多年的临床经验,讲解了严重内翻膝病例,分享了严重内翻膝的 TKA 手术技术的相关知识及处理技巧,使得现场学员们受益匪浅。

随后,福州二院关节外科王武炼教授和吴星教授等分别讲解了全膝关节置换原理及手术技巧和感染膝等内容,并对大家的提问给予了充分的解答。

本次学习班理论结合实践,向在场医生阐述了内轴膝的设计理念,使其充分认识到微创骨科内轴膝假体的设计优势及内轴膝置换手术的操作技巧。在场医生纷纷表示,内轴理念非常符合人体解剖与运动模式,内轴膝假体是一款非常优秀的产品,他们会把内轴膝置换技术引入各自医院,尽早造福当地患者。

1998 年,微创骨科第一代内轴型全膝关节置换系统于美国上市,拥有 20 年的临床成功应用经验,目前已在全球范围内植入超过 60 万例,临床随访 17 年的结果显示出极高的假体存留率(98.8%)和患者满意度(95%)[1]。微创骨科独特创新的高仿生内轴型全膝关节置换系统通过内侧稳定和外侧运动的平衡设计,可重建正常膝关节的运动模式,使患者感觉更自然,几乎“忘记”换过膝关节[2],让患者在术后不再有“如履薄冰”的感觉。

参考文献:

- [1] Macheras GA, Galanakos SP, Lepetsos P, Anastasopoulos PP, Papadakis SA. A long term clinical outcome of the MedialPivot Knee Arthroplasty System. The Knee 2017. 24(2):447-453. PMID: 28143683.
- [2] Samy DA, Wolfstadt JI, Vaidee I, Backstein DJ. A Retrospective Comparison of a Medial Pivot and Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty With Respect to Patient-Reported and Radiographic Outcomes. J Arthroplasty. 2018 May; 33 (5): 1379-1383.

微创骨科成功举办第 8 期香港大学全膝置换手术技术进阶班

在为期一天半的学习班中,香港玛丽医院的曲广运教授和忻振凯教授及其团队分别就膝关节的运动力学、内轴膝的设计理念与临床应用及优势做了生动的理论讲解,向内地专家们详细介绍了微创骨科的内轴膝如何以其独特的高仿生、解剖型设计理念,模拟正常膝关节的运动模式,从而使患者恢复膝关节正常的功能以及获得更自然的感觉。

在随后的手术演示环节,忻振凯教授及其团队演示了 4 例 Evolution 内轴膝置换手术,其中 2 例应用了 Evolution CS 型(前后交叉韧带替代型)膝关节假体,另外 2 例应用了 Evolution CR 型(后交叉韧带保留型)膝关节假体,11 位内地专家依次洗手上台,近距离观摩并了解了内轴膝置换手术的手术步骤、工具使用、注意事项等。

香港玛丽医院在全膝关节置换手术技术教学方面已有逾 20 年的经验,其通过合理紧凑的课程安排以及自主研究成果的分享,使内地专家们在短时间内对微创骨科的内轴膝设计理念、手术工具、手术技术都有了更加深入和全面的了解,对于内轴膝以及全膝关节置换术的相关疑问也得到了充分的沟通。学习班后,专家们均表示不虚此行。将来,微创骨科也将继续加强此类学习交流,将内轴膝的理念推广给更多医生,惠及更多的患者。

微创骨科的内轴膝于 1998 年在美国上市,至今已有 20 余年的应用经验,全球植入量超过 60 万例,临床随访 17 年的结果显示出极高的假体存留率(98.8%)和患者满意度(95%)[1]。其内侧稳定和外侧运动的完美平衡(外动内静),可高度模拟正常膝关节的运动模式,使患者感觉更自然,“几乎忘记”换过膝关节[2],让患者在术后不再有“如履薄冰”的感觉。

参考文献:

- [1] Macheras GA, Galanakos SP, Lepetsos P, Anastasopoulos PP, Papadakis SA. A long term clinical outcome of the MedialPivot Knee Arthroplasty System. The Knee 2017. 24(2):447-453. PMID: 28143683.
- [2] Samy DA, Wolfstadt JI, Vaidee I, Backstein DJ. A Retrospective Comparison of a Medial Pivot and Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty With Respect to Patient-Reported and Radiographic Outcomes. J Arthroplasty. 2018 May; 33 (5): 1379-1383.

## 微创生命科技参加 2019 年河南省男性性腺疾病研讨会

本报讯(通讯员 郭书)近日,借“国际罕见病日”契机,由河南省人民医院、河南省生殖医院主办的 2019 年河南省男性性腺疾病研讨会在郑州召开,此次研讨会上河南省人民医院李杭生教授、郭海滨教授、郑瑞芝教授等多位男科专家到场做了学术研讨和经典案例分享。上海微创生命科技有限公司(以下简称“微创生命科技”)参加了此次会议,并邀请到了北京协和医院茅江峰教授到场做学术讲座,吸引了近 150 名学者参会交流。

来自中华医学会内分泌学会性腺学组委员、北京协和医院内分泌科的茅江峰教授,在会上分享了《常见性腺疾病的诊治》精彩内容,并指出在目前治疗男性 IHH(特发性低促性腺激素性性功能减退症,又称“卡尔曼综合征”)的三种主流方案中,被称为“人工下丘脑”的脉冲式 GnRH 治疗(即垂体激素泵治疗)明显优于其他两种治疗方案,且男性生精率高达 70%。通过模拟人体下丘脑 GnRH 脉冲分泌,刺激脑垂体分泌促性腺激素,从而使患者恢复正常的生理调节功能,是有生育需求患者理想的治疗方案。

卡尔曼综合征是一种伴有嗅觉障碍的低

促性腺激素性腺功能减退症,是由于下丘脑激素分泌异常导致促性腺激素和性激素分泌减少,进而引起性腺功能减退的遗传异质性疾病。卡尔曼综合征的男性患病率约为 1/8000,女性约为男性的五分之一,大多数患者在进入青春期时才被确诊。研究发现,正常人的下丘脑以一定的脉冲输出 GnRH(促性腺激素释放激素),作用于垂体后释放 LH 及 FSH,进而引起性腺激素的释放,而卡尔曼综合征患者体内正是由于缺乏这种正常的 LH 脉冲,才导致性腺激素水平低下,进而不能维持生殖器官和第二性征的发育。

目前最新、最有效的疗法则为脉冲式 GnRH 泵治疗,即通过一个小型的便携式装置——垂体激素泵定时定量向人体输入 GnRH,运用微量泵输注技术,模拟正常下丘脑的 GnRH 脉冲,来刺激脑垂体分泌 FSH/LH,最终提高患者性激素水平,从而使患者恢复正常的生理调节功能,获得生育能力,因此,垂体激素泵又被形象地称为“人工下丘脑”。

由微创生命科技与中国医师协会内分泌代谢科医师分会会长、上海交通大学附属

瑞金医院宁光院士合作开发的 La Fenice 垂体激素泵,是国内首创的 GnRH 垂体激素泵,也是最接近于生理状态的治疗方法,该产品不仅可以进行个体化设置输注,具有微量输注剂量精确、脉冲输注迅捷有力的特点,而且安全性高,操作简洁,携带方便。截至 2018 年底,已有 140 名微创宝宝出生,GnRH 泵脉冲治疗为很多不孕不育家庭带来生命的希望。

提高公众对性腺发育异常的认识,为患者提供有效医疗信息,促进患者获得关爱和治疗,微创生命科技一直在不断努力,不断研发创新新产品,开展各类患教活动,以微量输注技术为核心平台为患者提供符合生理需求的精准治疗方案和服务,为“患者”和“为患者服务的医生”不断提供真善美惠的医疗解决方案。



La Fenice 垂体激素泵



# 浅谈项目经理修炼

文 / 彭大冬

美国项目管理协会 (Project Management Institute, PMI) 认为,项目是为完成某一独特的产品或服务所做的一次性努力。中国项目管理知识体系纲要 (2002 版) 中对项目的定义为:项目是创造独特产品、服务或其他成果的一次性工作任务。最简单的表述就是:由项目经理带领一群有利于目标的人,用有限的资源达成目标。

如今具有项目经理头衔的人越来越多,取得 PMP 证书的人也越来越多,如何达成更加优秀的项目管理的成果呢?首先请允许我将项目经理分为以下四种:第一种人是不想做事,也做不好的人;第二种人是想做事情,却做不好的人;第三种人是想做事情,也能做的好的人;第四种人是不需要亲自处理具体琐碎事务,却能做的好的人。第一种人不适合在项目中生存。第四种人存在吗?答案是存在的,但 TA 通常是领导者,而不是具体的项目成员。剩下的两种人中,显然第三种人是项目最需要的人。接下来我们讨论下如何把第二种人变成第三种人,因为第二种人在工作中的确是普遍存在的。

项目经理应该能适应变化。作为项目经理,这意味着你愿意改变,是乐于改变而不是勉强改变。在我们的生活中变化是永恒的。抗拒变化的人以怀疑的目光看待工作生活中的改变,是不可能当好项目经理的,原因很简单,因为任何项目几

乎总是会发生某些变化。欢迎变化就是你对你在工作生活中所碰到的新工作、新技术和新方法感到自然舒适。因为实现一种目标并非只有一种方法。你选择的方法对别人可能不是最有效的方法,认识到这一点是很重要的。所以一个好的项目经理总是乐于接受别人提出的新见解。

项目经理应该有相应的实践能力。一个好的项目经理所需要的实践能力,不是只像换一个插头或维修一台电脑的日用技能,关键的是按照你所想的方法去做。当然,你要通盘考虑运筹帷幄。面对项目中要实现很多目标,你不能只见树木不见森林,还要看到森林中树木之间的关系。只有通盘考虑的人才能在解决问题时过关斩将。他们善于运用和平衡项目中可用的有限资源。他们也善于判断每项工作是否进展良好而保持整个项目的正常运转,不会因局部的原因使整个项目停下来通盘考虑是项目经理在项目过程中的思维主题,尤其是当你考虑挑选队伍,决定时间表和组织资源时更显得重要。

项目经理应该能进行创造性思考。这一品质是与全盘考虑相关的,但是它还有另外的意思。针对你的项目,你可能想要另外的方法来达到你的目标,尤其当你面临时间和资源的约束时更是如此。如果你必须在有限的时间内完成任务,或者你不能得到你想要的预算,你就不得不另辟蹊径完成项目。有一个重要的方

法可以帮助你进行创造性思考。如果你能勾画出的任务的全景,你就能更容易地说出哪些是问题的重要部分和关键的环节。之后就更容易抓住优先的东西,尝试更快或更有效的方法来完成项目。

项目经理应该乐于学习。当你承担一个项目时,很可能你以前从没有做过类似工作。当然,你要去学习,去了解和掌握有关新工作的关键因素。然而,乐于学习不仅是指乐于学习你所不知道的事情,它还包括乐于挑战你目前的工作方法,用新知识的眼光严格地反复检查这些方法。现在人们经常谈论“学习型组织”,好像组织本身有大脑。事实上“组织大脑”几乎真的存在,它存在于组织的所有员工之间员工的学习愿望决定了组织的能力项目组的每个成员都乐于学习是重要的,尤其是项目经理应该在不易接受变化的成员中倡导学习文化,使他们乐于接受新观念和新方法。

项目经理应该具备带团队的能力。除了在最小的项目,也就是通常只能称之为任务的情况之外,你总是和别人一起协同工作。如果人们不能以团队的方式有效地工作,就不可能使项目完满地完成。我国古代就存在成功的项目团队,例如唐僧师徒四人西天取回真经就是一个被成功完成的项目。其中唐僧是项目经理,孙悟空是技术核心,猪八戒、沙和尚是普通员工,这个团队的高层领导是观音。唐僧作为项目经理,有坚韧的品性和极高

的原则性,不达目的不罢休,又很得上司支持和赏识。

项目经理应该有大局观与组织能力。项目管理,就如下棋打仗,需要大局观,如果只计较一子一地的得与失,却失之全局形势的把握,失败则是必然的。现在的项目越来越复杂,尤其是非技术因素的影响日益增加,其非理性对项目的影响有可能是致命的;另外,从纯粹技术或业务的角度看,项目包含的内容也非常多,同样需要有大局观。在项目中,有大局观,还要有组织协调能力,才能调度所拥有的众多资源,以保证项目的顺利实施,没有组织协调能力,计划是无法执行的。

项目经理应该适应各类企业的文化与价值观。每类企业都会有自己独特的文化与价值观,文化与价值观引起的冲突往往会给项目带来很大的不良影响。项目经理需要适应企业的文化与价值观,做到对各种客户企业文化能够认可和包容。

项目经理应该善于与人沟通。作为项目经理,沟通既是一种工作方法也是一种学习方法。与项目组成员沟通是建设团队的必要手段,与管理高层沟通可以有效地获得领导的支持,与客户沟通可以获得客户的理解和支持,也是提高客户满意度的重要方法之一。

总体而言,好的项目经理应该能适应变化、有实践能力、能进行创造性的思考、乐于学习、有带团队的能力、具有大局观与组织能力、具有大局观与组织能力、适应各类企业的文化与价值观、善于与人沟通。

## 微眼观天下

# 一次跨国度跨时差的团队合作

文 / 韦贤

There is a country in the world situated on the sun's same trajectory

Derived from the night, situated in an unbelievable archipelago of sugar and sunshine

3月中旬接到任务,要在微创多米尼加子公司建一个公司文化与产品的展厅,这是一个重要的项目,而且留给我们的时间并不多。这个项目的挑战也是不言而喻的:首先,中方与多方团队没有共同工作的经历,尚未建立足够的默契与信任;其次,多米尼加的工作文化与工作机制与国内有很大差异,是项目中一个重要的不确定性因素;再次,工程师出身的我,没有任何展厅建设与布置的经验。

好在,此前两年的项目经理工作经验已经交给我锦囊妙计。

### 开工大会



开工大会

开工大会一般是对项目计划的解读;在我们这个紧急的跨国项目背景之下,这个开工大会同时还包含了相关方识别与项目计划的制定。

到多米尼加的第一天,子公司的总经理热情洋溢地迎接了我们,并详细介绍了工作环境与工作团队,同时也吐露了他们的难处:即,他们尚未真正理解总部公司需要布置一个怎样的展厅。当日上午我们便召开了开工大会,对项目目标、中方团队的情况、设计图纸进行了解读;并展示了中方展厅照片,让团队成员对于目标有了从抽象到具象的认识。短暂的大脑风暴后,每个人的职责也都得到了明确,项目计划出炉。

会议期间发生了一个有趣的小插曲:多米尼加同事们优美的西语名字确实考验我这个老母亲的记忆力。愉快的会议结束后,我拉住了一个同事,请她协助我准确地写下每一位同事的名字。毕竟,好记性不如烂笔头嘛。

### 整合资源,充分赋能

项目经理的价值之一在于成就他人,让每个人都能发挥他们的价值。

尤其对于我们这样与一个资源分布跨越半个地球的项目,通过有效沟通发挥项目组成员的价值尤为重要。要知道,微创总部的展厅是由专业团队历经两年打磨并不断升级维护而成的。不过,三个臭皮匠,顶个诸葛亮。开工会议上,在对项目目标有了更为清晰的了解后,同事们的积极性也调动起来了:有人懂装修,有人认识供应商做标识牌,有人认识供应商能高效率做印刷展板……很快,展厅的任务就分配完成。

而展厅建成后的接待工作的准备会议更精彩。我只是用 Excel 表格做了一个非

常粗糙的工作提案以抛砖引玉,便引发多方同事的热烈讨论,碰撞出很多火花,精彩的提议包括但不限于:安排专人在走道开门迎客,明确公司人员在展厅的位置安排以满足给不同类型访客的讲解需求,安排专人撕黏尘地垫,放置欢迎挂图等等。这些建议都为最后展厅项目顺利验收奠定了良好基础。所谓精微之力,可致广大。

### 验收确认与变更管理

无项目不变更;若有,越早控制越好。在项目不同阶段有了交付之后,我们请各方参与验收;确实也发现了一些问题:如文字与图片需要修正,墙面需要填白,墙角需要补漆等等。因为问题发现得早,倒是都安排妥当及时解决了。

然而在项目的最后一个工作日,当所有工作进入收尾阶段,当供应商和我们都准备长舒一口气的时候,我们接到临时通知:有一个新增的设计需求。新的需求意味着新一轮与供应商的沟通,以及夜晚和周末的加班加点。相关的多方同事很沮丧,叹了口气;略调整情绪后,又迅速进入了角色,开始紧张焦灼的跟供应商沟通。而我,除了言语安慰什么都做不了。

这时候,领导悄悄的给我递过来一个小盒子,同时说道:“这里是一份中国带来的小礼物,你送给她,表达对她的支持。”我带着礼品回到办公室,还没来得及招呼同事,她自己过来了,高兴地嚷嚷道:“Silvia, I made it! They will do it over the weekend. No worries!”我高兴地与她相拥,同时把小礼物递交给了她,那个惊喜的表情,我现在回想起来还感到很甜蜜。小小的礼物,是我们对同事的认可和感激。



印刷供应商拜访



局部验收现场



中方与多方员工合影

十天搭建展厅,我们圆满完成了这个最初看似“不可能”的任务。项目复盘时,有人说起:“We are in the right mindset for One Microport spirit.”是呀,One Microport。因为我们同是微创人:我们理解、包容、互相支持;我们有卓越的技能,尽精微、致广大。项目紧急我们不怕,跨国度跨时差我们不怕;微创人在,项目就能成。

