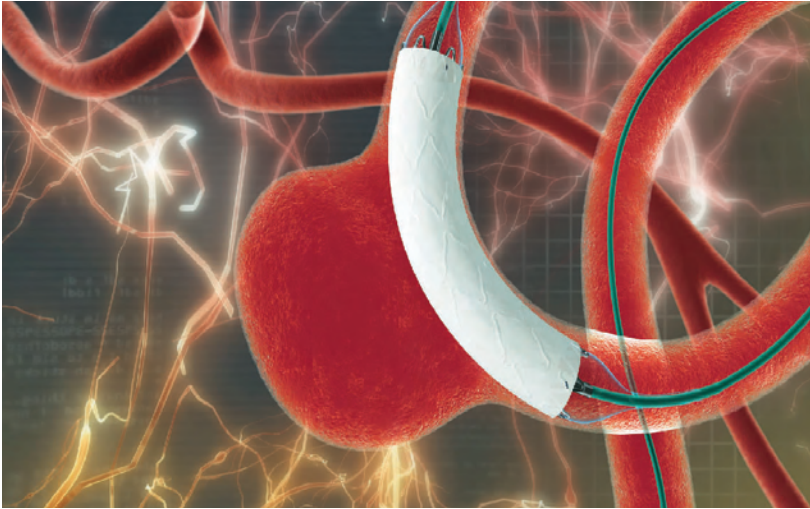


WILLIS 颅内覆膜支架系统 获批上海医保编码 80%费用纳入医保范围

本报讯 4月29日,由上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)全资子公司——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 WILLIS 颅内覆膜支架系统(以下简称“WILLIS”)正式进入上海医保目录,根据上海医保政策规定,今后患者使用 WILLIS 所发生的材料费,先由参保人员按 20%比例现金自付,另 80%纳入上海医保基金支付范围,上海医保部门将根据相关政策进行支付,无疑将极大缓解患者的经济负担。

拥有 9 项专利的 WILLIS 颅内覆膜支架系统于 2013 年获得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的产品注册证,是国内首个获准上市的用于治疗颅内动脉瘤的覆膜支架产品,也是国内首个实现颅内载瘤动脉血管重建理念的产品。WILLIS 采用载瘤动脉血管重建理念,可以隔绝、闭塞颅内动脉瘤,并保留载瘤动脉通畅,恢复病变区域正常的血流动力学,实现载瘤动脉的解剖重构,达到治疗



动脉瘤的目的。

2014 年,WILLIS 被上海市经济和信息化委员会、市财政局、市知识产权局认定为“上海市专利新产品”,此外,由上

海市第六人民医院李明华教授、微创神通总经理谢志永等共同完成的,基于 WILLIS 颅内覆膜支架临床应用研究的《脑动脉瘤及其相关血管无创成像和微

创治疗新技术的研究及其临床应用》获得 2014 年度国家科学技术进步二等奖。在 2015 医用耗材集中采购经验交流会上,美国佛罗里达州立大学药学院教授、复旦大学公共卫生学院顾问教授、国家药物政策与医药产业经济研究中心研究员、国际药物经济学会亚太分会专家顾问委员会主席宣建伟博士做了《WILLIS 颅内覆膜支架系统卫生经济评价研究》介绍。该研究结果表明,相对于弹簧圈栓塞治疗,WILLIS 覆膜支架提高了临床疗效,并且降低了总体费用。

WILLIS 此次进入上海医保产品目录,意味着上海颅内动脉瘤患者无需再承受沉重的经济负担即可享受国际先进的治疗方案。微创集团首席营销官、微创神通执行董事彭博表示:“WILLIS 获批上海医保编码,是上海医保部门对这款国产创新产品的肯定,对微创集团无疑是一种激励。今后,微创集团将继续致力于自主创新,向市场提供更多高端创新产品,服务于广大患者。”

窥秘引力波 微创集团举办 “宇宙前沿探索科普报告”

本报讯(通讯员 张绿夏)5月12日,由上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)参与主办的“相约张江”科技文化系列活动——“宇宙前沿探索科普报告”在微创集团总部举行。天体物理学家、中国科学院国家天文台研究员武向平院士应邀带来了主题分别为“谁将主宰宇宙的命运?”及“引力波探测”的两场精彩的科普报告。

武向平院士主要从事宇宙学方面的研究,在理论天体物理和观测宇宙学等方面取得了卓越的成绩,并领导了国家科技部 973 项目——“宇宙第一缕曙光探测”大型低频射电望远镜阵列 21CMA 项目的建设和实施,成为国际上较早开启宇宙再电离探测的重大设备,曾入选“可能影响 21 世纪中国的 100 个年轻人”,所领导的研究项目“利用引力透镜效应研究宇宙中的物质分布”获中国科学院自然科学奖一等奖,国家自然科学基金二

等奖等。

报告会上,武向平院士在“谁将主宰宇宙的命运?”主题报告中以深入浅出的方式为大家再现了庞大辽阔的宇宙及相关科研成果。他系统地讲解了什么是宇宙、宇宙的起源与发展历程、宇宙的现状、宇宙的未来将何去何从等问题,让大家在更专业的层次上了解了宇宙大爆炸、黑洞、宇宙中暗物质和暗能量,以及宇宙膨胀等天体物理知识,也对目前世界上关于宇宙的各种最新研究成果及研究趋势有了大致的了解。在“引力波探测”主题报告环节,武院士围绕今年“人类直接探测到引力波”的热点,阐述了引力波作为爱因斯坦广义相对论的两大预言之一,实验验证引力波的存在具有重大的理论意义。他详细介绍了引力波的概念、产生、频率、波长、源头以及引力波存在的间接证据和探测引力波的手段,并介绍了目前我国所建造的世界最大

500 米口径球面射电望远镜在探测引力波科学研究中的重大作用。武向平院士用幽默生动的语言把普通人认为很高深的天文学、天体物理学知识阐述得更加通俗易懂,会场中不时爆发出一阵阵笑声与掌声。

本次“宇宙前沿探索科普报告”由微创集团与上海市欧美同学会·上海市留学人员联合会以及上海市浦东新区工商联联合主办,作为 2016“相约张江”科技文化系列活动之一,吸引了约 300 名包括微创集团在内的众多来自张江园区内的企业员工和社会各界人士前来参与。报告会后,大家向武向平院士抛出了多个有关“引力波”、“黑洞”、“暗物质”的问题,就宇宙大爆炸、时空扭曲、黑洞等问题展开互动交流,武院士对大家提出的问题都耐心的给予一一解答。

微创集团首席技术官罗七一博士表示,武向平院士的报告为大家开拓了视野,拓展了知识面,尤其丰富了我们的研发人员对前沿科学的了解,希望借此机会能够进一步激发研发人员的求知欲和探索精神,为今后更好地开展研发创新工作奠定良好的基础。

微创膝关节置换亚太培训中心 在上海市第九人民医院落成

各地对膝关节置换技术感兴趣的骨科专家参与了此次活动。

微创膝关节置换亚太培训中心由上海第九人民医院王友教授担任主任、首都医科大学附属北京朝阳医院曲铁兵教授担任名誉主任,该培训中心希望通过“医工结合”的方式,促进上海第九人民医院与全国骨科专家不断学习与交流全膝关节置换技术和经验,从简单的初次膝关节置换,到疑难和复杂病例的处理,建立标准化培训项目以及全膝关节置换和围手术期管理的规范化流程,促进中

国全膝关节置换技术的发展;同时学员们也将共同学习和了解最新的国内外学术发展趋势和动态,关注实际临床需求,为广大骨科患者提供更好的疾病解决方案,提升其生活质量。

本期内轴型全膝关节置换培训班由王友教授、曲铁冰教授、第三军医大学附属西南医院杨柳教授、中南大学湘雅医院胡懿邵教授、青岛大学医学院附属医院王英振教授、山东大学齐鲁医院贾玉华教授担任讲师,采用学术授课与手术示教相结合的方式, (下转第 2 版)

本期导读

微创集团“夯实基础 践行创新”第四届科技 大会举行

>>> 详见 2 版·要闻点击

哥伦比亚驻沪总领事 Ricardo Galindo Bueno 来访微创集团

>>> 详见 2 版·要闻点击

微创集团 Firehawk (火鹰)冠脉雷帕霉素 靶向洗脱支架系统在 第十九届全国介入心 脏病学论坛(CCIF 2016)上引关注

>>> 详见 4 版·要闻点击

微创电生理 Columbus 系统参展第 75 届 CMEF

>>> 详见 5 版·要闻点击

微创集团“夯实基础 践行创新”第四届科技大会举行

本报讯(通讯员 王问卿)5月12日下午,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)18周年司庆之际,以“夯实基础 践行创新”为主题的微创集团第四届科学技术大会在总部“火鸟”礼堂隆重举行。

微创集团首席技术官、微创工程研究院院长罗七一博士为大会致开幕词,他表示,希望微创集团的研发人员能有一种思维形式的启发,能在研发攻克难关的过程中有新的思维方式。在研究过程中有许多未知的领域,要通过不断地去探索一种新的方法、新的道路、新的思维去解决这些未知,并得出答案。“在微创集团‘尽精微’的研发过程中,我们是否可以吸收那些反向思维、否定思维的全新思维方式?也许在某些

时候会给我们带来意想不到的效果。”精彩纷呈的项目报告依然是本次科技大会的“重头戏”,共有来自微创集团研发部及心脉、骨科、电生理、神通、龙脉、创领、科威等子公司的14个项目组作了专题报告。演讲者在规定时间内将项目技术背景、目前集团内部技术应用的现状以及未来在集团业务中的发展展望等进行了简明扼要的阐述。演讲现场还设置了问答环节,与会观众和演讲者之间展开了深入的探讨和交流。

项目报告结束后,大会进入颁奖环节。微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士、首席技术官罗七一博士和首席人力资源官江俊德分别为25位“雏鹰”、3位“双十新生代领头雁”和1位“双十海归领军人才”颁发了荣誉证书。

本届大会还分别为拥有一项或多项专利和专利授权的发明人颁发了专利证书,并表彰了2015年专利杰出团队。会议最后

的“优秀项目报告”颁奖环节中,通过评委们严谨认真的审评,共有6组项目报告脱颖而出获得嘉奖。



本报讯(通讯员 李云 蔡林林 姚映忠)5月12日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)迎来了18周年司庆,司庆当天,微创集团举办了升旗仪式、钻石俱乐部“高管有约”、管理层制作生日蛋糕、司庆晚宴等系列庆典活动,与广大员工及其家属共同分享司庆的喜悦。

本次18周年司庆庆典活动以庄严肃穆的升旗仪式正式拉开序幕,由微创集团首席人力资源官江俊德、苏州微创关节医疗科技有限公司研发副总经理胡晓苏博士、封堵器事业部资深总监吴常生担任升旗手,将五星红旗、香港特别行政区旗及微创司旗缓缓升起,微创集团各部门及分/子公司员工代表约40余人观看了升旗仪式。

午间时分,18周年司庆庆典活动精彩继续。钻石俱乐部在总部举行了主题为“同欢庆、忆往昔”的“高管有约”活动,新老“钻石”齐聚一堂,“忆往事”、“话峥嵘”。“寻找微

创足迹”活动也在微创公社食堂欢乐开赛,员工们积极寻找公司内的各个“微创角落”。同时,首席人力资源官江俊德、人力资源副总裁刘琴琴、冠脉产品研发资深总监李俊菲、集团市场准入中心主任常怡、集团注册资深总监李爱青在食堂为微创集团18岁生日蛋糕裱花,并分给现场的员工分享,一起品尝18周年的甜蜜。

微创集团喜迎18周年司庆

为迎接5月15日的第23个国际家庭日,微创集团沿袭传统举办了大型家庭日活动,邀请员工家属共享喜悦。当天下午,员工家属陆续来到集团总部,并统一参观了“识我”医学工程体验中心。18点30分,此次18周年司庆晚宴正式开始。晚宴共邀请了200余名员工和家属共同参与,另外,应邀来访的微创骨科海外员工代表团也参与了此次司庆晚宴,其中来自美国微创骨科的人力资

源总监Melissa Scruggs与国际业务副总裁林映卿博士、人力资源副总裁刘琴琴共同开启了祝福的香槟,庆祝微创18周岁生日。

在大家享受晚宴的同时,由微创团委组织的司庆文艺表演精彩上演,来自不同部门的20余名演员为现场观众带来了精彩的舞蹈、乐器表演、武术表演、诗歌朗诵、小品等节目,赢得了大家的阵阵掌声。

微创集团钻石俱乐部“十年员工奖”颁奖仪式也在晚宴活动中进行,共有38位员工获得了十年员工的钻石戒指,获奖员工心情激动而自豪,两位受访的钻石成员现场分享了在微创10年的心路历程,诚挚地表达了对公司的感恩,并表示会化荣誉为动力,为公司未来发展贡献更大的力量。

活动最后,微创骨科海外员工代表团以及所有在场的集团管理层共同上台合唱《微创之歌》,为本次18周年庆典活动画上了圆满句号。

希望微创集团能发挥产品优势,并制定有效的市场发展计划,让产品早日服务于哥伦比亚患者,并建议微创集团利用好哥伦比亚的地理优势,以此为平台,辐射中美、南美,开拓更广阔的市场,服务于更多患者。

自2012年开始,微创集团着手实施“10+5联合舰队”的集团化运作模式,加速向多元化、集团化、全球化方向发展。回顾“微创联合舰队”扬帆出海后的这些年,微创集团在欧洲、美洲、亚太市场上都有着不俗的表现,这其中也包括南美市场这块微创集团国际业务中的重要版图。哥伦比亚作为南美第三大市场,在微创集团国际业务的开拓与发展中有着举足轻重的地位。通过此次哥伦比亚驻沪总领事来访交流,不仅加深了双方的相互了解,也为微创集团进一步拓展南美市场奠定了良好基础。

哥伦比亚驻沪总领事 Ricardo Galindo Bueno 来访微创集团

本报讯(通讯员 唐璐)5月10日,哥伦比亚驻沪总领事Ricardo Galindo Bueno来访上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)总部参观交流。微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士及国际业务副总裁林映卿博士等代表公司出席接待。

总领事Ricardo Galindo Bueno在林映卿博士等陪同下,饶有兴致地参观了微创集团“识我”医学工程体验中心,听取了微创集团发展历程、各业务板块、技术创新、产品研发、多元化、国际化以及未来发展蓝图等方面的介绍。Ricardo Galindo

Bueno对微创集团过去18年里,在自主创新、国际合作、市场开拓等方面取得的成绩表示震撼,认为微创集团是一个立足于拯救生命、让人类生活更加健康的企业,且具有远大的目标,表示对微创集团未来的发展充满信心。

双方交流过程中,Ricardo Galindo Bueno对哥伦比亚高端医疗器械市场的现状以及政府为吸引中资企业进驻制定的鼓励性政策和措施进行了介绍,并对微创集团在哥伦比亚的发展提出了建设性的意见和建议。他指出,哥伦比亚医疗市场广大,尤其对于心血管介入及骨科产品有很大的需求,

本报讯(通讯员 葛亮)5月8日-12日,上海微创骨科医疗科技有限公司(以下简称“微创骨科”)一行在微创骨科执行董事孙洪斌、苏州微创关节医疗科技有限公司执行总经理陈耀文带领下,赴蒙古国开展了为期4天的市场调研、医院参访和技术理念教育行动,并举办2016蒙古国微创骨科新技术研讨会,首次向蒙古国的相关专家展现了SuperPath微创伤后入路全髋关节置换术(以下简称“SuperPath”)等“快速康复”技术和理念。

为推动微创骨科“快速康复”理念和关节、脊柱、创伤全面解决方案在蒙古国的传播,造福当地患者,微创骨科于5月10日在蒙古国首都乌兰巴托市举办了2016蒙古国微创骨科新技术研讨会,邀请我国著名的关节外科专家、浙江省人民医院骨科主任夏冰教授,介绍了目前关节外科相关研究的最新进展,并开展了SuperPath手术技术专题授课,以案例教学、互动讨论等方式与受邀参会的蒙古国主要骨科专家和卫生部官员进行了充分交流。本次活

2016 蒙古国微创骨科新技术研讨会 SuperPath 首度亮相蒙古国

动是微创骨科“快速康复”理念和Super-Path技术在蒙古国的首度亮相。作为全球首创的快速康复的髋关节置换微创伤手术技术,SuperPath是近年来人工髋关节置换技术的一大飞跃,在美国及欧洲国家已广泛推广,目前在中国等亚洲国家迅速普及。SuperPath技术不仅仅是小切口,更可缩短患者住院时间、更少术中失血、无术中及术后脱位风险,让患者在术后4小时即可实现下地活动,这些特点让与会的蒙古国专家对新技术表示出浓厚兴趣,纷纷就具体的技术细节提出问题,并表达了希望进一步接受相关专业教育的意愿。

微创骨科此行还访问了蒙古国国立创伤总医院、国立第一医院和蒙古军队总医院,深入了解了目前该国几家主要骨科中心的治疗设施、手术规模、医务人员技术现状和近1-2年的医院发展规划,同时对

几家医院目前的骨科治疗方案状况进行了考察,对目前该国主要骨科中心的技术实力、产品选择及影响因素等有了深刻认识。此外,微创骨科一行应蒙古国卫生部的邀请,拜访了卫生部规划和计财主管官员,介绍了微创骨科全球独特领先的“快速康复”手术理念、手术技术,以及该理念和产品所带来的卫生经济学综合效益。在蒙访问期间,微创骨科还与当地医疗器械行业商家围绕着新兴市场战略开发和潜在合作机会等话题进行了深入交流,以期实现快速的市场介入、渠道合作和互助共赢。

此次蒙古国市场调研、学术教育行动既是该国市场拓展计划的第一步,也是微创骨科持续、全面开拓国际市场的举措之一。今后,微创骨科还将持续以先进的理念、优质的产品和富有竞争力的专业水平服务于广大国际新兴市场的患者和医务人员。

东莞科威一次性使用心肌保护液灌注装置(A型)获得欧盟CE认证

本报讯(通讯员 刘烨 坤 胡吉龙)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司全资子公司——东莞科威医疗器械有限公司(以下简称“东莞科威”)自主研发生产的一次性使用心肌保护液灌注装置(A型)获得欧盟CE认证,这是继一次性使用动脉微栓过滤器之后,东莞科威又一个获欧盟CE认证的产品。

一次性使用心肌保护液灌注装置(A型)用于体外循环手术中,将经过氧合器氧合后的血液与心肌保护液进行混合、降温或升温后,通过主动脉根部或冠状静脉窦进行灌注,使心脏停跳,保护心肌功能,为外科医生争取更长的手术时间来进行更为复杂的的心脏手术。东莞科威一次性使用心肌保护液灌注装置(A型)可与变温水箱连接,实现动态变温,具有变温效率高、预充量小等特点。此外,其小孔径的过滤网设计,可滤除更多的微栓粒子,从而降低术后并发症。

微创膝关节置换亚太培训中心 在上海市第九人民医院落成

(上接第1版)为学员们带来了中国膝关节置换发展现状和趋势、膝关节运动学、膝关节置换基本原则、对线技术、“精准”膝关节置换软组织平衡技术、截骨技术、术后屈曲与效能等精彩的课程内容。专家们指出,随着患者年龄的年轻化 and 人口老龄化的加剧,患者对术后关节功能的要求越来越高,膝关节置换的发展需要逐渐精准化,需要不断提升患者的术后满意度,因此,术后关节的稳定性和自然本体感受成为手术成功的重要指标。包括EVOLUTION易昇第二代内轴型全膝关节置换系统在内的微创关节内轴型全膝关节置换系统采用独特创新的球窝关节面设计,恢复了患者的自然解剖结构,使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然和稳定,符合当前膝关节置换发展的趋势。

微创关节总经理陈耀文表示:“微创关节始终将患者利益置于首位,积极履行作为国产骨科领先企业的社会责任,今后将继续秉承‘快速康复’理念,坚持自主创新,让中国患者不出国门即可享受国际领先水平的关节置换技术和产品。”

今年医改怎么改,国务院送出十大“红包”

近日,国务院发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》(以下简称《任务》)。《任务》明确提出,今年基本实现跨省异地安置退休人员住院费用直接结算,到 2017 年,基本实现符合转诊规定的异地就医住院费用直接结算。

同时,为解决药价虚高问题,《任务》提出,今年将采取多种形式推进医药分开,禁止医院限制处方外流,患者可自主选择在医院门诊药房或凭处方到零售药店购药。

《任务》还提出更多医改新动作,主要包括以下十个方面:

1.巩固完善大病保险和医疗救助制度

实现大病保险全覆盖,让更多大病患者减轻负担。中央财政安排城乡医疗救助补助资金 160 亿元。全面开展重特大疾病医疗救助,积极引导社会力量参

与医疗救助。

2.加快开展分级诊疗试点

试点地区高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率达到 30%以上。

3.扩大家庭医生签约服务

在 200 个公立医院综合改革试点城市开展家庭医生签约服务。到 2016 年底,城市家庭医生签约服务覆盖率达到 15%以上,重点人群签约服务覆盖率达到 30%以上。

4.完善医保筹资和保障水平调整机制

基本医疗保险参保率稳定在 95%以上,城乡居民医保人均政府补助标准提高到 420 元,人均个人缴费相应增加。到 2017 年,基本实现符合转诊规定的异地就医住院费用

直接结算。

5.扩大城市公立医院综合改革试点

新增 100 个试点城市,使全国试点城市达到 200 个。中央财政对每个新增试点城市按照 2000 万元的标准予以一次性补助;对所有试点城市有公立医院的市辖区按照每个 100 万元的标准给予补助。

6.稳固完善基本公共卫生服务均等化

人均基本公共卫生服务经费财政补助标准提高到 45 元。进一步强化出生缺陷综合防治,继续实施国家免费孕前优生健康检查项目。

7.推进发展商业健康保险

开展健康保险个人所得税优惠政策试点,不断完善优化试点方案。

8.深化医保支付方式改革

逐步将医保对医疗机构服务的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。支持开展日间手术等。

9.严格控制医疗费用不合理增长

2016 年 6 月底前,各地要结合实际合理确定并量化区域医疗费用增长幅度。公立医院改革试点城市要列出具体清单,对辅助性、营养性等高价药品不合理使用情况实施重点监控,初步遏制医疗费用不合理增长的势头。

10.完善医疗卫生行业薪酬制度

组织完善公立医院薪酬制度改革试点工作。严禁给医务人员设定创收指标,医务人员薪酬不得与医院的药品、耗材、检查、化验等业务收入挂钩。(来源:生物谷)

2016 年医疗技术与医疗器械市场行业趋势



网络图片

2004-2014 年中国医疗技术与医疗器械行业收入的复合增长率达到 25%,远高于全球 7%-8%的增速。2014 年我国医疗器械行业市场规模为 2,556 亿元,2015 年预计将超过 3,000 亿元。与医药制造业相比,我国医疗器械市场规模仅占医药总市场的 10%,相较于全球医疗器械占医药市场总规模 42%的比例,还有巨大的向上发展空间。

受到人口老龄化、中产阶级日益壮大及政府不断增长的医疗支出等方面催化,中国医疗器械行业有望维持强劲的增长势头,并呈现以下几个重要的发展趋势:

1.进口替代主题升级:部分传统耗材类及监护类产品已经基本实现进口替代,下一阶段的进口替代将转向附加值较高的高端手术及影像诊疗设备等领域;“美国技术 + 中国制造 + 全球市场”会成为一个重要主题。

中国医疗器械相对于发达国家起步较晚,早期基本全靠进口满足需求。由于缺乏核心技术,很多国内医疗器械公司从相对简单的材料工艺和设备开始,利用低廉的价格和政策红利逐步取代国外公司,在某些细分领域占领了大部分国内市场。随着消费和技术的升级以及国家的战略性布局,国内医疗器械公司将实现附加值更高的高端手术及影像诊疗设备的进口替代。

2.颠覆性技术逐步渗透:液体活检、手术机器人、3D 打印等颠覆性技术的出现有可能从根本上改变现有诊疗手段及医疗格局。

液体活检对于癌症检测而言是颠覆性的。检测血液中的 CTC(循环肿瘤细胞)及 ctDNA(循环肿瘤 DNA)对患者肿瘤进行诊断与监测的方法称为液体活检。该技术能够解决临床取样的难点,满足对患者高频次监测的需求,并具有相比于穿刺活检成本低的优点。未来有望应用在肿瘤早期筛查、肿瘤患者动态监测、以及个性化用药指导等领域,市场前景广阔。

在外科手术领域,手术医疗机器人的出现颠覆了现有手术方式,最大程度地解放了医生的双手。相对于传统手术,手术机器人具有明显的优势:病人出血少、康复快、医生培训时间短。外科手术将从“切除时代”进入“可修复时代”。

3D 打印是制造业具有代表性的颠覆性技术,在医疗领域的渗透和应用有着喜人进展。之所以说是颠覆,是因为它解决了以往难以解决的问题。例如在骨科领域,北京大学第三医院采用 3D 打印的人工椎椎为颈椎肿瘤的患者做治疗,进行的肿瘤切除效果很好,已经有了四个成功病例,这在之前是难以想象的。

3.精准医疗持续升温:二代测序和数字 PCR 将在个体化临床诊疗路径中,尤其是肿瘤的筛查、诊断、监测、预后判断及治疗等方面扮演越来越重要的角色。

4.平台型公司呼之欲出:越来越多的 A 股医疗器械类公司开始寻求境外并购的机会,跨境套利空间明显。与此同时,一些大型药业也开始考虑整合器械类公司,打造综合性医疗健康产品和服务平台。

2016 年将会受到资本重点关注的领域

基因测序及液体活检更广泛的临床应用,准确、快速且全自动的 POCT(即时检验)仪器及配套试剂,以新材料、新工艺为导向的骨科、心脑血管、人工晶体及种植牙植入物和高端手术器械及耗材,具有自主知识产权的国产医学影像诊疗类设备等。(来源:中国医疗器械信息网)

美国 FDA 认证中关于医疗器械产品的分级

在美国,医疗器械的种类有数千种之多,小到隐形眼镜、医用手套、手术刀、按摩器、心脏起搏器、体温表、电热垫、压舌片、轮椅等,大到 B 超机、洗肾机、螺旋 CT 机等各种专业医疗器械。凡与医疗保健有关,而非药品的产品皆属医疗器械的范畴。《联邦食品、药品和化妆品法》201(h)节对“医疗器械”(Medical Device)的定义为:

“仪器、设备、工具、机械、装置、植入物、体外用试剂,或其它相似或相关物品,包括组件、零件或附件。所有这些为《美国国家处方集》或《美国药典》或它们的增补件中所认可;预期用于人或动物疾病或其它症状的诊断,或用于疾病的治疗、缓解、处理或预防,或者预期影响人体或动物的身体结构或任何功能,但不通过体内或体表的化学作用,不依赖代谢来达到其预期目标”。

符合以上定义的产品都被看作医疗器械,这类产品要在美国市场销售就必须得到 FDA 认可。根据以上定义,医疗器械作为维护健康的产品,不包括旨在通过在人体内外化学反应或是新陈代谢治疗疾病的产品;通过化学反应或是新陈代谢发挥作用的产品是药品。

美国 FDA 认证中把医疗器械根据产品风险分为三级:Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级。

Ⅰ级医疗器械——普通管理

Ⅰ级医疗器械的设计通常比Ⅱ级和Ⅲ级医疗器械简单,且使用的潜在危险性较小,例如弹性绷带、检诊手套、手持外科器械属于Ⅰ级医疗器械。美国对Ⅰ级医疗器械给予最低程度的管理和监督。Ⅰ级医疗器械与Ⅱ级、Ⅲ级医疗器械

一样,都需遵守医疗器械的普通管理规定。医疗器械的普通管理包括企业注册、产品登记、良好制造规范(GMP)要求、标签要求和上市前通知(pre-market notification,PMN,510(k))。

Ⅱ级医疗器械——强制执行性能标准

Ⅱ级医疗器械是指单独依靠医疗器械的普通管理不足以确保医疗器械的安全性和有效性,而采取一些例如强制执行性能标准等特殊管理措施可以提供相应的安全性和有效性保证。例如,动力轮椅、输液泵、外科用消毒盖布等属于Ⅱ级医疗器械。Ⅱ级医疗器械除了遵守医疗器械的普通管理规定外,还必须遵守医疗器械的强制执行的性能标准。

Ⅲ级医疗器械——上市前批准 (Pre-market Approval,PMA)

Ⅲ级医疗器械是管理最严厉的医疗器械,是指通过普通管理和强制执行性能标准仍不能确保医疗器械的安全性和有效性。Ⅲ级医疗器械包括一些用于支撑和延续人体生命、或对人身健康具有重要的保护作用、或具有较大程度潜在风险的医疗器械。Ⅲ级医疗器械上市前通常需要向 FDA 办理上市前批准(Pre-market Approval,PMA),通过科学的评估以确保其安全有效。例如Ⅲ级医疗器械中的心脏瓣膜置换器械、乳房填充硅胶、植入式小脑刺激器需要办理上市前批准。

针对医疗器械产品天纵检测在 FDA 认证中有着较为丰富的实践经验,可为客户的医疗机械产品提供一站式的 FDA 认证服务。(来源:医械创新网)



网络图片

微创集团 Firehawk (火鹰) 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统在第十九届全国介入心脏病学论坛 (CCIF 2016) 上引关注

本报讯 (通讯员 陶雨婷) 4月22-24日,由中国医师协会、中国心血管健康联盟、中国介入心脏病学杂志主办的第十九届全国介入心脏病学论坛 (CCIF 2016) 在河北石家庄召开,上海微创医疗器械(集团)有限公司 (以下简称“微创集团”) 参会,在“不忘初心 - 微创冠脉介入产品发展历程”主题卫星会上, 参会专家围绕微创集团自主研发生产的 Firehawk (火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 (以下简称“Firehawk (火鹰)”) 的创新技术及相关病例等进行了讨论分享,Firehawk(火鹰)的安全性和有效性再获肯定。

Firehawk 安全性和有效性再获肯定

微创集团“不忘初心 - 微创冠脉介入产品发展历程”主题卫星会邀请西安交通大学附属第一医院袁祖貽教授、上海远大心胸医院张大东教授、河北医科大学第二医院李拥军教授、天津市胸科医院丛洪良教授担任主席,北京大学人民医院刘健教授、西安交通大学第

一附属医院韩克教授、白求恩国际和平医院汝磊生教授及济宁市第一人民医院仲鹏教授作为分享嘉宾,刘健教授首先详细介绍了微创集团冠脉产品的演变历程,并着重对 Firehawk (火鹰) 的创新技术、制造工艺及临床效果等进行了总结。他表示, Firehawk (火鹰) 的靶向洗脱 (TES)概念,是单面储槽技术和聚合物控制释放技术的有机结合,集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身,可更好地解决目前临床需求,同时,血管新生内膜覆盖程度更好,具有更好的临床安全性,达到了设计初衷。TARGET 系列研究也再次客观真实地评价了 Firehawk (火鹰) 支架的临床有效性与安全性。

此外,Firehawk (火鹰) 支架在药代动力学研究中,证实可大幅降低血液中的药物浓度,却无需牺牲冠脉组织中的药物浓度。根据欧美主流产品 Xience 在欧洲 3 个月 DAPT (双联抗血小板时间) 治疗, Firehawk 这样单面涂层,只有极低量的药物及可降解聚合物

储于凹槽内,不暴露于血液,预计其具有缩短双联抗血小板服药时间至 3 个月的潜力。刘健教授最后强调指出,Firehawk (火鹰)单面刻槽靶向设计及其优异的临床试验结果,无疑将让更多冠脉疾病患者受益。随后,韩克教授为参会人员带来了“火鹰支架处理右冠 CTO 一例”案例分享,病例中使用了 3 条不同规格的 Firehawk (火鹰) 支架,韩克教授表示,对于严重钙化和迂曲病变,Firehawk (火鹰) 支架显示了优异的通过性和支撑性,尤其在长病变中,38mm 的长支架无疑具有明显优势。

各位卫星会主席在点评中也纷纷表示,Firehawk(火鹰)支架是目前处理钙化病变最好的支架。张大东教授指出,微创集团在支架产品方面的创新为广大冠心病患者带来了福音,在临床研究方面也有全面的询证证据。

2015 全国 PCI 总量同比增长 13.3%

本次微创集团主题卫星会上,汝磊生教授及仲鹏教授还分别带来了 CTO 病变病例及

扭曲成交病变 PCI 一例分享,CTO 病例中使用微创集团 Firebird2 (火鸟 2)冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 (以下简称“Firebird2 (火鸟 2)”),结果显示,Firebird2 通过性能颇佳;扭曲成交病变 PCI 一例中使用 Pioneer 球囊扩张导管和 Firebird2 (火鸟 2) 支架,球囊和支架完美配合,顺利通过病变,手术结果令人满意。

CCIF 2016 会议期间,北京大学第一医院心血管内科霍勇教授正式公布了 2015 年全国心血管医疗质量控制中心统计的冠心病介入大数据,据统计,2015 年 PCI 总量为 567583 例,比上年增长 13.3%。全国平均植入支架 1.5 枚,较上年持平。Firehawk 是微创集团继 Firebird (火鸟) 和 Firebird2 (火鸟 2) 支架之后,又一个用于冠状动脉狭窄或阻塞等病变治疗的产品,自 2014 年上市以来,已进入国内多个省市和医院,并且成功走向国门,服务于海外患者。微创集团今后将继续秉承特色自主研发理念,不断拓宽产品线,为广大冠心病患者提供更好的疾病解决方案。

微创集团参展 CICE 2016 会议

本报讯 (通讯员 曹帆) 近日, 南美腔内血管国际会议 (CICE 2016) 于巴西圣保罗顺利召开。上海微创医疗器械(集团)有限公司 (以下简称“微创集团”) 参会,并邀请中国医学科学院阜外医院血管外科中心主任、湘雅二院血管外科主任舒畅教授出席大会进行演讲和手术演示。

舒畅教授在巴西萨尔瓦多的 Ana Neri Hospital 与该校的 Dr. Ronald 医生联合使用微创集团旗下微创心脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创心脉”)的新一代胸主动脉支架产品 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统进行

了一例复杂降主动脉瘤介入治疗手术,并在 CICE 2016 会议上进行了转播,这是该产品在国际学术交流平台上的首次手术直播亮相。手术过程精准流畅,一气呵成,充分展示了 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统易于通过、定位精准的性能。此外,舒畅教授与圣保罗当地医院的 Dr. Joao 医生联合使用微创心脉的 Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统成功进行了一例复杂的腹主动脉瘤病例手术转播。

会议期间,微创集团还举办了一场产品体验会,邀请了十五位巴西、阿根廷具有影响力和丰富经验的专家前来体验



CICE2016 现场

这款新一代胸主动脉支架产品。体验会上,舒畅教授表示,该产品具有双层套管,更细的外套直径易于通过病变,其后释放机制有助于精准定位和释放,并对产品的这些独特设计及性能予以高度评价和肯定,使专家及客户对产品有了进一

步的了解。

CICE 2016 会议让与会专家和客户直观、深入地体验了微创集团产品的优异性能和市场竞争力。会议期间中国及南美当地专家的交流和探讨进一步推动了主动脉介入技术的发展,将为更多的主动脉疾病患者带来福音。

微创心脉多款产品亮相国内学术论坛

本报讯(通讯员 冷金妍 吴梦婕)近日,主动脉疾病外科及介入治疗继续教育学习班、第五届盘古大血管疾病论坛及第五届中华颈动脉外科高峰论坛暨国际颈动脉外科峰会等学术会议相继召开,微创心脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创心脉”)携多款产品亮相大会。

主动脉疾病外科及介入治疗继续教育学习班由北京大血管疾病诊疗研究中心的专家授课,北京安贞医院心外科孙立忠教授和介入诊疗科黄连军教授作为大会主席进行了发言,与参会专家们深入探讨了主动脉病变及主动脉介入治疗的新技术、新趋势等前沿课题。在本次学习班的主动脉疾病手术观摩环节,孙立忠教授使用微创心脉的 CRONUS 术中支架系统治疗了一例 A 型夹层病例,患者术后效果良好;黄连军教

授使用了微创心脉的 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统和 Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统进行了手术演示,患者术后瘤体被有效隔绝,黄连军教授对微创心脉的产品在实际应用中的出色表现给予高度认可。在会议的讨论答疑环节中,黄连军教授还就微创心脉多个产品的优势及释放原理做了进一步的讲解,产品的优异性能和特点得到了在场参会专家的一致好评。

第五届盘古大血管疾病论坛邀请国内外著名专家和资深人士出席会议并做专题演讲,内容涵盖外科手术、杂交手术、介入治疗等技术方法。微创心脉相关人员就 Castor 分支型覆膜支架及输送系统、Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统、Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统的

产品特点、操作步骤、临床运用的典型病例等方面与参会专家进行了深入沟通和探讨。其中,CRONUS 术中支架系统尤为引人注目,大家对产品特性和手术过程等表现出浓厚兴趣,为产品后续市场开拓奠定了良好基础。

由国家卫计委脑卒中筛查与防治办公室主办、长征医院血管外科承办的第五届中华颈动脉外科高峰论坛暨国际颈动脉外科峰会 (CCS2016) 也于近日在上海顺利召开。本次大会通过国际大师热点解读、国内专家专题演讲、直播手术现场演示等,就颈动脉外科基本理论、国内外现状及进展进行了交流和探讨。会议期间,微创心脉展台展示了主动脉系列产品,吸引了诸多参会专家前来参观交流,并对包括介入支架和人造血管在内的微创心脉主动脉产品的国产化表示认可与期待。

“超级访问,微创+”首场活动顺利开展

本报讯(通讯员 陈彦材) 4月26日-27日,由上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)冠脉市场部主办,集团营销促进中心协办的“走出去,请进来”系列活动之“超级访问,微创+”在集团总部顺利举行。

此次活动邀请江西新普乐医疗器械有限公司总经理李小伍率代表团参加,微创集团首席营销官彭博,冠脉销售资深总监赵亮等参与了接待。在本次活动中,江西新普乐李小伍对冠脉条线的产品及营销团队给予了高度评价,并希望在 2016 年能够继续相互协作,创造更好成绩;在各条线业务介绍环节中,微创电生理、创领心律医疗、苏州微创骨科以及微

创心脉等公司的代表一同出席并对各子公司的产品做了详细讲解。通过讲解,李小伍对微创集团骨科、电生理及外周产品产生浓厚兴趣,并表示愿与微创集团其他产品业务深入沟通,争取实现多条线、深层次的合作。27日,微创集团特邀北京唯迈医疗设备有限公司杨贺总经理一行 3 人前来集团总部,与江西新普乐代表进行座谈并对开发江西县级医院可行性进行模式探讨。

通过本次“超级访问,微创+”的首场活动开展,微创集团将为代理商公司提供一对一、深层次、多覆盖的全方位体验,并拓宽了单一产品条线代理商与其他条线合作的可能性,为日后更深层次的合作打下了良好坚实的基础。

微创神通参加第十二届中国西部卒中介入会议 (WCSIC 2016)

本报讯 (通讯员 孙志华) 近日,由中国卒中协会主办的第十二届中国西部卒中介入会议 (WCSIC 2016) 在重庆召开。上海微创医疗器械(集团)有限公司全资子公司——微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)与会,会上,参与专家分享了微创神通自主研发生产的 APOLLO 颅内动脉支架系统 (以下简称“APOLLO”) 相关病例。

会议期间,由微创神通冠名的“微创神通颅内动脉全闭塞及慢性闭塞开通论坛”召开,WCSIC 大会执行主席、第三军医大学新桥医院帅杰教授、广州百色人民医院黄志志教授、山东佛山医院韩巨主任等就“HRMRZ 指导下的颅内动脉 CTO 再通”、“介入病例与思考”、“颅内动脉 CTO 治疗风险与获益”等主题进行了汇报和讨论,期间分享了 APOLLO 相关病例,对 APOLLO 治疗颅内动脉粥样硬化性狭窄的安全性和有效性表示肯定。

此外,在会议的介入高峰论坛——与大师同台讲课板块,广西医科大学第一附属医院秦超主任分享了改进升级后的 APOLLO 支架的相关特点及使用经验,他指出,APOLLO 支架具有径向支撑力好、血管成形快、对支架后残余狭窄的控制好、残余狭窄率平均保持在 4.3% 的水平等临床优势。作为国内第一款颅内球扩式支架,APOLLO 的优异临床效果,给在场专家留下了深刻印象。

2016 年第三期微创关节置换技术培训班在浙江省人民医院成功举办

本报讯(通讯员 彭巧丽)近日,由浙江省人民医院主办、苏州微创关节医疗科技有限公司(以下简称“微创关节”)协办的 2016 年第三期微创关节置换技术理论和实操培训,在中国东区 Superpath 微创关节置换培训中心顺利举办,中国东区 Superpath 微创关节置换培训中心主任、浙江省人民医院骨科主任夏冰教授,培训中心副主任、浙江省人民医院骨科副主任毕擎教授,浙江省人民医院章水均主任,以及近 20 位学员共同参与了本次活动。

中国东区 Superpath 微创关节置换培训中心由微创关节与浙江省人民医院共同创立,于 2015 年 6 月在浙江省人民医院挂牌成立,其承担了中国东部地区医生的规范化微创全髋关节置换的培训任务,此次微创关节置换技术培训班的举办,正是该培训中心重点开展的一项内容。

本期培训内容涵盖 Superpath 解剖及入路、Superpath 术前准备及患者选择、Superpath 如何实现术后快速康复、Superpath 微创入路手术技术及难点



解析、Superpath 临床结果等经典课程,同时结合查房实践教学及分组手术观摩,实现了从理论到实践的体系化教学。培训班主要针对已开展过 SuperPath 微创术后入路全髋关节置换术,需进一步对技术细节进行完善的骨科医生进行,因此,夏冰教授有针对性地术前增加了工具和模型的细节演示及关键手术技术、技巧解析,让学员们深入了解了 SuperPath 技术。随后的手术观摩中,夏冰教授边操作边讲解,进一步强化了理论授

课的内容。此外,毕擎教授还与学员们分享了浙江省人民医院的术后康复流程和效果,强调“快速康复”需要术前、术中、术后的整体流程配合,任意一个环节的疏忽都会影响患者“快速康复”的效果。

为期两天的培训课程结束后,夏冰教授为学员们颁发了培训合格证书。学员们表示,“快速康复”是医生和患者共同追求的目标,今后将在工作中继续精进 SuperPath 微创术后入路全髋关节置换技术,更好地为患者服务。

微创关节参与第二届 CHJS 年会 举办“SuperPath 快速康复论坛”主题卫星会

本报讯(通讯员 彭巧丽)近日,由中国医师协会、中国医师协会骨科医师分会主办,中国医师协会骨科医师分会关节外科工作委员会髋关节工作组(CHJS)等协办的第二届 CHJS 年会,以及由中华医学会、中华医学会骨科学分会主办,中华医学会骨科分会关节外科学组髋关节外科工作委员会(CHS)承办的第四届全国髋关节外科学术大会相继在太原山西国际会议中心召开,苏州微创关节医疗科技有限公司(以下简称“微创关节”)参与了此次学术大会,并在 CHJS 年会上成功举办“SuperPath 快速康复论坛”主题卫星会。

微创关节主题卫星会邀请中国医师协会骨科医师分会关节外科工作委员会髋关节工作组(CHJS)组长、上海交通大学附属第六人民医院张先龙教授担任主席,上海交通大学附属第六人民医院陈云苏教授和青岛大学医学院附属医院孙康教授分别就 SuperPath 微创术后入路全髋关节置换术(以下简称“SuperPath”)手术技术和 SuperPath 学习曲线及临床结果进行了主题发言。

期间,陈云苏教授与参会人员分享了 SuperPath 手术技术的关键步骤和操作技巧,并总结了该技术的特征,包括:完整的外旋肌群,可减少脱位,实现快速康复;入路无神经血管界面,减少出血和神经麻痹;保留完整的前后关节囊,确保关节稳定;手术均在直视下完成,减少透视(双切口)等。而这些技术特征让 SuperPath 手术相对传统手术,具有极大的优势,例如,原位准备股骨,正确判断股骨的前倾,减少脱位扭曲造成远端骨折;遇到困难时医生容易转换成标准后入路,从而减少学习曲线造成的并发症。

随后,孙康教授带来了 SuperPath 手术临床结果分享。孙康教授自 2015 年 5 月底开始开展 SuperPath 手术,至今已积累了 80 个患者,85 例侧髋的临床数据。通过同期与 Hardinge 入路的对比数据显示:SuperPath 入路切口长度平均为 6.1cm,而 Hardinge 入路为 14.3cm;下地时间 SuperPath 入路平均为 23.6 小时,Hardinge 入路平均为 36.4 小时;VAS 评分和 Harris 评分,SuperPath 组均高于 Hardinge 入路。

85 例侧髋关节置换手术中,仅 3 例有术后并发症,这 3 例全部包含在早期 30 例中,后 55 例中无并发症,手术时间也从前 30 例的平均 65 分钟缩短至平均 52 分钟。孙康教授表示,根据统计数据,SuperPath 存在学习曲线,在本组研究中,学习曲线长度是 30 例。另外,他还从自身经验出发,对致力于通过微创技术,促进关节外科“快速康复”事业发展的医生,提出了宝贵的建议,让参会人员受益匪浅。

最后,张先龙教授的点评和总结指出——“快速康复”不仅是患者的需求,也是医生的追求,任何一项技术都有学习曲线,但这不能成为阻碍技术发展的理由,有了先驱者的实践和总结,能帮助想广大医师少走弯路,早日度过学习曲线,为更多的患者带来“快速康复”的福音。

分泌 FSH/LH,从而使患者恢复正常的生理调节机能,也被称为“人工下丘脑”,是国内首创的 GnRH 垂体激素泵。研究表明,IHH 患者在接受这种新一代垂体激素输液泵治疗后,可迅速提高 LH 和 FSH 的水平。男性患者在治疗 108 周后,生精率达到 92.1%,受孕率达 87%。

微创生命科技 La Fenice 垂体激素输液泵亮相第四届上海男性健康论坛

本报讯(通讯员 陈辰)4 月 22 日-24 日,中国医师协会男科医师分会第四届上海男性健康论坛在上海第一人民医院南部会议中心召开。作为全国男科医学领域专家学者交流合作的重要学术平台,大会吸引了国内外数千名专家及医师与会,上海微创生命科技有限公司(以下简称“微创生命科技”)参与此次大会。

本次大会专设垂体激素泵治疗疗效讨论专题,会上,重庆第四军医大附属重庆大坪医院李彦峰教授作了“垂体激素泵治疗 IHH 中远期疗效分析”的专题演讲,介绍了微创生命科技 La Fenice 垂体激素输液泵治疗 IHH 的原理、疗效等。

特发性低促性腺激素性性腺功能减退症(IHH)是由于 GnRH 激素合成、作用或分泌异常,引起垂体促性腺激素(LH、FSH)不同程度的缺乏,进而造成性腺功能低下,是导致青春发育延迟、不孕不育的重要原因之一。由上海瑞金医院内分泌科与微创生命科技共同研制开发的 La Fenice 垂体激素输液泵,为 IHH 提供了更为理想的 GnRH 脉冲治疗平台。该产品运用微量泵输注技术,模拟人体 GnRH 的脉冲式分泌,来刺激脑垂体

分泌 FSH/LH,从而使患者恢复正常的生理调节机能,也被称为“人工下丘脑”,是国内首创的 GnRH 垂体激素泵。研究表明,IHH 患者在接受这种新一代垂体激素输液泵治疗后,可迅速提高 LH 和 FSH 的水平。男性患者在治疗 108 周后,生精率达到 92.1%,受孕率达 87%。

李彦峰教授用临床病例再次证明了垂体激素泵脉冲疗法是目前治疗 IHH

最有效的治疗方案,此外,北京朝阳医院田龙教授、北京大学第一医院彭铮教授等专家也对 La Fenice 垂体激素输液泵治疗 IHH 的疗效评估及临床随访等主题进行了分享。

会议期间,众多参会专家至微创生命科技展台参观交流,咨询产品信息,对 La Fenice 垂体激素输液泵表现出了浓厚兴趣。

La Fenice 垂体激素输液泵在男科医师学术沙龙上引关注

又讯 近日,由四川大学华西临床医学院/华西医院主办的男科医师学术沙龙在成都召开,来自全国各地的医院泌尿科专家及医师参加了会议。

本次会议由四川省医学会男科专委会主任委员、华西医院泌尿外科董强教授担任大会主席,并特邀中华医学会男科分会候任主任、中山大学附属第一医院内分泌科主任、中山大学干细胞与组织工程中心兼职教授、中山大学附属医院第六医院生殖医学中心特聘教授邓春华担任主讲。邓春华教授与参会人员共同分享了“IHH 诊疗策略”,包括特发性低促性

腺激素性性腺功能减退症(IHH)的定义、发病机制、临床表现、诊断等,并着重介绍了男性的 IHH 治疗;通过分析传统的睾酮替代治疗及 HCG/HMG 联合生精治疗,以及新兴的 GnRH 脉冲泵生精治疗方法的优缺点及适应人群,最后总结指出,GnRH 脉冲泵治疗是最符合生理调节的治疗。

随后,微创生命科技相关人员还为参会人员详细介绍了“IHH 治疗新方法”,包括 La Fenice 垂体激素输液泵的治疗优势、治疗疗效以及操作指南等,加深了参与人员对 La Fenice 垂体激素输液泵的了解和认识。

微创电生理 Columbus 系统参展第 75 届 CMEF

本报讯(通讯员 范佳骏)近日,第 75 届中国国际医疗器械(春季)博览会(以下简称“CMEF”)在上海国家会展中心隆重举行。本届 CMEF 云集了多家国内外大型医疗器械厂商,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”)与 TCL 医疗集团联合参展,展示了由公司自主研发的 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)。

本次大会是微创电生理 Columbus 系统于今年初获得 CFDA 证书之后首次在国内大型医疗设备展会中亮相,微创电生理亦作为本届 CMEF 中唯一的一家国内电生理设备参展商参展。微创电生理总裁孙毅勇博士出席展会,向来自多个国家的参会者详细介绍了以 Columbus 系统为首的微创电生理全平台产品,并与来自德国、美国的供应商和代理商讨论交流了今后电生理医疗器械的发展趋势和合作方向。

作为首个国内自主研发,基于精确磁定位技术的三维心脏电生理标测系统,Columbus 系统主要用于诊断和治疗复杂心律失常疾病,该产品配合微创电生理自主研发的能实时在系统内显示头端准确位置和全段弯型的 FireMagic Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管等配套产品一起,可为各类心律失常的射频消融治疗提供完整的解决方案。此前,Columbus 系统已于 2013 年获得欧盟 CE 认证,是该领域目前唯一获得 CE 认证的国产系统,已远销西班牙、希腊、土耳其等国家,临床反馈良好。

随着 Columbus 系统在国内上市,配合已在销售的配套耗材,微创电生理已成为国内首家能够提供心脏消融治疗完整解决平台的电生理行业先驱者。此次参展 CMEF,使得更多医疗器械从业者了解微创电生理的最新产品,扩大了企业的品牌影响力。今后,微创电生理也将密切关注医疗器械领域国内外的最新动态,以更专业、更精细的产品和服务来满足更广大国内外客户的需求。

东莞科威一次性使用氧气过滤器获 GDFDA 注册证

本报讯(通讯员 刘少艾)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司全资子公司——东莞科威医疗器械有限公司(以下简称“东莞科威”)自主研发的一次性使用氧气过滤器获得广东省食品药品监督管理局(GDFDA)颁发的注册证。

一次性使用氧气过滤器,属于 II 类医疗器械,主要用于体外循环手术中过滤氧气的杂质、尘埃等微粒,是东莞科威体外循环产品的配套附件。在体外循环手术中,患者的血液需引流至体外,经膜式氧合器与氧气连接,完成血气交换后再次接入人体,维持血液循环。若氧气中小于 200μm 的微粒直接进入人体,则可能造成血管阻塞、溶血等严重的并发症。使用东莞科威的一次性使用氧气过滤器,可大大提高术中用于血气交换的氧气的洁净度,从而降低术后并发症,是保护手术患者的一道安全屏障。

微创集团 2016 级先进班开班

本报讯(通讯员 姜苏灏)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)2016 级先进班开班典礼暨首次团队拓展举行,2016 级先进班班主任、学员、教务组成员等参加了此次活动。

2016 级先进班开班典礼在微创集团人力资源副总裁、创新学院教务长刘琴琴的开场致辞中正式拉开序幕,刘琴琴寄语 2016 级先进班学员有一个“良好的开始,积极的过程,丰收的果实”。随后,微创集团首席技术官罗七一博士为 2016 级先进班作开班致辞,对学员们提出了殷切希望,他希望大家希望能够脚踏实地,专心投入学习及工作,并学以致用,为职业发展打下坚实的基础。2016 级先进班班主任、集团生产与工程副总裁阚亦云勉励先进班学员们继续发挥榜样的力量,保持先进作风。同时,2015 级先进班两位优秀学员还应邀在会上与大家分享了获得 2015 级“优秀学员”荣誉的经验。最后,微创集团首席人力资源官江俊德进行总结发言,并为 2016 级先进班授旗,发言中,江俊德与学员们分享了他的 10 大职业发展建议,令大家受益匪浅。

开班典礼结束后,微创集团 2016 级先进班前往汾湖开展了《商海争锋》



2016 级先进班成员合影

团队拓展课程。学员们在模拟公司运营中了解到组织进化所经历的“招兵买马”、“白手起家”、“拔得头筹”、“抢占市场”等阶段,并切身体会到了组织进化中所需具备的竞争意识、适应意识、使命意识、危机意识等,开拓了思路。本次先进班团队拓展新增项目——“微创艺术画廊”,各小组利用黑豆、黄豆、红豆、胶水、颜料等材料,以“微创集团”为主题,制作风格各异的艺术装饰画,经过精心构思,“雄鹰”、“地球仪”、“微创新”等画作一一呈现,栩栩如生,寄托了对微创集团美

好的祝愿。学员们纷纷表示,会将此次拓展活动所激发出的团结协作、奋力拼搏的精神和良好的状态投入到今后的工作中去,并以“先进”的身份严格要求自己,敬业争先打造“微创品牌”。

微创集团 2016 级先进班以“能力增值 心态归零——协作创新亮剑效能,敬业争先打造品牌”为宗旨,培训内容涵盖高管讲堂、移动课堂、慰问微创希望小学、走访标杆企业等,希望在提升大家的业务能力及管理水平的同时,为集团后续发展储备更多优秀人才。

微创生命科技参加第 9 届东方内分泌—糖尿病会议

本报讯(通讯员 陈辰)4 月 22-24 日,由上海市医学会内分泌分会和糖尿病分会共同主办的第 9 届东方内分泌—糖尿病会议暨上海市内分泌—糖尿病年会在上海光大会展中心召开。会上,上海交通大学附属瑞金医院贾慧英博士分享了非肥胖型 PCOS 的新型疗法——GnRH 脉冲治疗,展示了上海微创生命科技有限公司(以下简称“微创生命科技”)La Fenice 垂体激素输液泵用于治疗非肥胖型 PCOS 的良好临床效果等。

贾慧英博士在“另辟蹊径 GnRh 脉冲治疗非肥胖型 PCOS”专题演讲中指出,PCOS 是一种下丘脑—垂体—卵巢轴功能紊乱性疾病,GnRH 脉冲治疗可在更高水平上建立新的负反馈调节,是符合下丘脑—垂体—卵巢轴生理调节机制的治疗方法。为了进一步验证产品的疗效,贾慧英博士表示,已扩大样本,有更多病例正在加入这项研究,La Fenice 垂体激素输液泵有望成为传统 IVF(辅助生育技术)以外新的选择。在此次大会上,贾慧英博士的论文——《另辟蹊径 GnRh 脉冲治疗非肥胖型 PCOS》受到了与会专家及评委的一致好评,也为 La Fenice 垂体激素输液泵的实际运用提供了有力的临床依据。

微创关节「周岁健康跑」活动落幕

本报讯(通讯员 周晓翔)1000、800、500……离终点越来越近了,一席红蓝色的运动装,正在夜幕中努力地奔跑着。而就在这前后一两天的时间里,许许多多的红蓝青年,相继出现在了不同的城市、不同的街道,却以同样的方式——奔跑,来纪念这难忘的时刻——苏州微创关节医疗科技有限公司(以下简称“微创关节”)成立一周年。

2016 年 5 月 13 日是微创关节成立一周年,公司特别策划了此次“健康跑”活动,以实际行动宣扬健康生活方式,履行使命,践行正道。微创关节管理层以及分布在不同城市、不同部门

的员工以及实习生等共同参与了活动。本次活动的最终目标是所有参赛人员共同完成累计 100 公里的任务,参赛选手可根据实际情况选择 10000 米、5000 米、1000 米三个项目中任何一项。在短短 6 天时间里,微创关节员工在工作之余,努力实现各自预设的目标,完成了一个又一个超越,11000、12000、14000……终点早已消失于昏暗的街道,而那一抹红蓝色的身影却依旧在夜幕中尽情地奔跑着。最终,本次活动实际完成了 200 公里的里程数,为“周岁健康跑”画上了圆满句号。

对于致力于向社会提供关节置换解决方案的微创关节公司来说,以“健康跑”来庆祝公司成立一周年,也许是最具特色和意义的形式。今后,微创关节也会继续致力于健康事业,为广大骨科疾病患者提供更好的疾病解决方案。

EVOLUTION RSOV Tour South-Africa

The Kingdom Of Belgium
Kim Buekers

From April 11 to April 15, BMG Ortho, our distributor in South-Africa, organized an EVOLUTION RSOV Tour. The goal was to train existing aMP users in their conversion to the eMP knee and to stimulate them to use eMP in more challenging varus and valgus cases. Dr. Lagast from Belgium visited hospitals in Johannesburg (Chris Hani Baragwaneth, the biggest hospital in the South Equatorial area), Pretoria and Cape Town. In every hospital, theoretical presentations on the differences between aMP and eMP, case discussions and presentations on how to deal with difficult cases were combined with live surgery.

Also during this week, the annual



South-African Orthopedic Meeting ("CO-MOC") took place in Cape Town. At this event, Dr. Lagast presented on the Medial Pivot concept during a satellite event and approximately 25 surgeons were able to explore the concept, implant and instruments.

近日,“魏则西之死”在各媒体平台刷屏。罹患“滑膜肉瘤”的 21 岁大学生魏则西,因为轻信百度搜索的结果,选择了北京一家部队医院的“号称与美国斯坦福大学合作的肿瘤生物免疫疗法”。在花费了 20 多万医疗费后,魏则西终告不治。

消息一出,舆论哗然,并开始集体讨伐百度的“罪”与“罚”。“能够负责”是人类存在最重要的本质,那些被生命询问的企业,尤需留存责任。诚然,该事件中,百度确实应该受到责难,但我们在“吊打”百度的同时,更应反省罪恶的根源,并反思背后的制度是否有改善的空间。不除问题的根源,而只关注渠道的问题,这是件细思极恐的事情。

“魏则西之死”是由多方因素导致的,包括疾病本身的隐蔽性和高致死率、百度搜索中虚假且泛滥的广告推广、一些医院不规范的科室外包和医疗管理体系的不健全。除却疾病本身的客观原因,企事业单位责任的缺失则在主观上加剧了事件的悲剧性。在商业经济高速发展的今天,我们正在经历一场“良心”与“利益”的较量,而这种“良心”

微创观察 员工修养

“魏则西之死”拷问的究竟是谁?

正体现在对人、对社会和对环境的责任与担当。

——电生理 曹敏华

人的一生是短暂的,但都应当受到尊重。任何人、任何机构都不能因一己私利而谋财害命。魏则西之死,折射出的是医疗虚假、夸大以及监管不当等各种问题;不应当只有百度受到质问,医院作为直接肇事方以及有关部门作为监管方应当负主要责任。

——研发部 王家寅

魏则西死了,我们骂百度,百度删帖。和颐酒店事件发生后,我们骂酒店。毒疫苗事件后,我们骂各方监管不严。可是我们骂完后,下一个魏则西继续扑上来。除了声讨,我们是不是应该冷静下来想想自己可以做什么?我们可以声讨,但事情过后,那些可信的,不可信的,该借鉴的,还是该忽略的信息,需要自己去判断,然后选择。不要用你的愤怒,淹没

你热爱美好生活的心灵。

——集团办公室 陈媛

现在已然是一个物质、金钱欲膨胀的社会,但是作为一个社会人必须要有道德底线,从事医疗事业的人更应该对生命有强烈的敬畏感。百度在做推广的时候是否对医院做过调查和信息确认?监管部门是否对网上的信息有足够的监管举措?在这个越来越信息化的年代,人们对网络信息的需求及依赖日益渐增,给广大群众提供一个干净有效的信息网络需要政府及企业增大管控力度、提高自律性,莫要让悲剧不断重演。

——研发部 戴婷婷

对于政府和社会而言,如果能再多点患者教育,会不会大众就能少一点迷信、轻信。如果多一些制度约束,企业会不会就能多点社会责任感。对于我们个人而言,如果多一些知识和爱心,相信

每个人的力量汇聚起来,一定比政府和企业更有力量。从我做起,关注身边的魏则西,关注我们所处的企业,关注我们所在的社会。

——冠脉市销 陶雨婷

相对于百度和莆田系的种种“罪行”,片面地强调责任主体,个人觉得有失偏颇。责任固然重要,但在对责任追根溯源的同时,加强制度建设,规范各方面行为方是重中之重。只有在制度的监管下,使“不负责任”的主体付出巨大代价,“责任”的自身价值才能体现出来。

——研发部 扈聪

个人认为“莆田系”的存在并不可怕,其在医疗领域发挥自己的作用,使医疗事业能够有充足的资本向上发展,可怕的是混乱、缺乏监督的医疗管理体系。民间资本的利用势在必行,但对于民营医疗机构中存在的浑水摸鱼,亟需下大力气整治。从关键环节入手,加强监管与巡查的机制建设才是治本之策。也唯有如此,民营医疗机构才能摆脱恶性竞争,进入良性循环的轨道。

——供应链 孔君君



产品开发是人与流程最紧密的结合

文 / 王亦群

流程是一页纸还是一本书

我于1995年加入波科。刚进公司的时候,老板给了我一页纸,上面有几个里程碑,而产品开发就是从这一页纸开始的。起初波科是没有项目管理流程的,但波科在几年之内发生了一系列事故,包括按照FDA的要求主动召回了个别产品。当时波科认为主要原因是研发团队开发产品的流程过于简单,有很多人为的因素造成了一个不严谨的产品开发流程。因为流程比较简单,没有很严格的框架,所以研发工程师想做什么,不做什么都由自己决定,这就会造成一些应该验证的东西没有验证,应该做的实验没有做。

基于这个情况,波科认为产品开发流程应该做一个重新的整理,于是聘请了外部的咨询公司进行梳理、调整产品开发流程并在公司内推行,目的是确保产品开发流程每个阶段严格遵循要求,用这个流程控制项目的质量,把人为因素尽可能地降低。我们称为Product Development Process (PDP),

还有与之并行的技术开发流程Technology Development Process(TDP)。我有幸成为了波科的第一个TDP的项目经理。

这个PDP流程发展到后来非常复杂,从一张纸变成了几本书。例如,它的产品测试要求从原来的三十二个样品发展到一百零几个样品;或是依据六西格玛的计算结果来确定。产品从原来比较简单、一年的开发周期演变到后来两年或者三年,项目的延误率达到了60%以上。因为流程要求过于严格,测试以及样品量都达到了一个不可控的状况,导致初始的计划不能完成,项目的预算也相应地成倍增加,又花时间又花钱,还免不了延误。于是,又有了lean-PDP,把整个项目流程缩短。

产品开发中不能忽略人的因素

实际上产品开发过程是一个人和流程之间的平衡。如果一个人的能力强,也许不需要做DOE(Design of Experiments)就知道问题的所在,那么可以直接奔着这个问题去解决。如果一个人经验丰富,对产品理解深刻,并且

非常熟悉产品开发流程,那么他可以把产品开发的过程控制得又快又好。但是如果一个人的经验不足、能力有限的话,他就需要一个严谨的流程去控制从而保证产品质量。所以,我们想设计一个好的流程,使得产品开发既能降低成本又能满足时间计划要求,关键在人,需要因人而异。

人的能力可分两大部分,一个是functional competency,专业能力;另一个是leadership competency,领导力。我们衡量一个优秀的人才,需要在这两个方面取得一个很好的平衡。而我们设计流程,也要考察现有的产品开发人员的能力情况。流程不能过于复杂,但也不能过于简单。需要有既定的框架,不能逾越,也要有一定的灵活度,给予可以调整的空间。甚至可以根据每个项目经理的水准来做一个适当的调整,如果项目经理以及产品开发团队的成员能力非常强,可以考虑将流程简化。

项目经理的角色定位

前些日子我一直在想,我们要怎

样去打造一个优秀团队?什么才是优秀团队?有一天坐飞机在报纸上看到一篇文章:怎样打造一支优秀的军队?我仔细研究了一下,文章讲的是架构,军队有特种兵、坦克兵、火箭兵,也有海军陆军,联系到公司的架构,每个军种实际上就等同于我们的研发、工艺、注册、临床,这个军队的特殊兵种在平常抓的最多的是演习、培训。但真正打起仗的时候就要成立一个作战司令部,代表最高领导执行战略、指挥作战。项目管理这个职能实际上就是我们的作战司令部。所以回到人这个因素,项目管理人员的工作经验、专业能力和领导力,缺一不可,任何一个薄弱项都会对项目进展产生重大的影响。专业能力和工作经验可以通过长期学习和实践获得,而领导力是非常难学的,我们在甄选项目经理的时候,必须精挑细选,对于已有的项目经理,也需要精心培养他的领导能力,这样磨几年才能磨出来。

在这里跟大家分享了我的一些切身经验,希望自己能像一盏灯,给大家一些光亮,让大家少走一些弯路。

永不停歇的脚步

文 / 彭凌霄

能力增值 心态归零

2015 年我的生活习惯发生了两个小变化:其一,我的所有个人电子设备(手机、iPad)都链接上了公司邮箱,可以随时随地查看和回复邮件;其二,我的办公桌旁多了一个 28 寸拉杆箱,里面放着各类样品、展示工具和宣传资料(老板戏称“化妆箱”),可以随时合上出发。我想,这大概是我所有微营销人生活状态的一个缩影吧。

去年年初接到科威海外销售指标时,我的心里是没底的。但反过来一想,不完美的地方也蕴藏着机会,从无到有创造的过程中,个人能力必将能得到历练和提升,应该是一种不错的体验,就欣然接受了。

说服自己过了第一关,接下来就是和客户“斗志斗勇”的博弈。为了减少财务风险,我们海外销售要求现款现货。远隔重洋,要说服一个新客户,让他信赖我们的产品,全款预付来购买我们的产品,难度可想而知。为了取得客户对公司的信任,我努力学习产品知识,大量查阅临床文献,整理循证医学的资料,用专业的形象取得初步信任,再加上与同事配合给客户提供及时响应和周到的服务,温情牌加上组合拳,终于说服了一个又一个客户,争取到一个又一个的订单。年末,我们两人小团队超额完成年度海外销售指标,并且拿下了俄罗斯、哈萨克斯坦两个国家的五个产品注册证,为未来几年的海外销售打下铺垫。

2016 年的销售指标,我们在去年的基础上接近翻倍,我们团队正在向更高的目标发起冲击。有人问我难么?我觉得是难的,某些时间点甚至被客户虐得感觉是 Mission Impossible(不可能完成的任务)。但是我相信,只要肯开动脑筋,坚持永不停歇的脚步,不放弃任何可能的尝试,客户一定会给我们惊喜,付出的努力终将会有回报。

(本文作者为微创集团 2016 级先进班学员)



沪上历史最久、规模最大的古刹——龙华寺

龙华寺位于上海市南郊龙华街道,是上海地区历史最久、规模最大的古刹,距今已有1700多年历史,寺名来源于佛经上弥勒菩萨在龙华树下成佛的典故。

现今龙华寺的殿宇大部分属清同治、光绪年间的建筑,并保持了宋代伽蓝七堂制的格式。龙华寺的中轴线上由南到北依次为弥勒殿、天王殿、大雄宝殿、三圣殿、在封闭庭院内的方丈室、藏经楼,共六进殿堂。比较特别的是其他寺庙的第一殿一般为天王殿,龙华寺的第一殿却是弥勒殿,突显了寺庙推崇弥勒的特点。大雄宝殿庄严肃穆,正面是如来佛、文殊、普贤三尊金身,背面是精美的海岛观音像,大殿两侧沿壁刻着二十诸天和十六罗汉。寺内珍藏有唐、五代、明、清年间的经

书、金印、佛像等。

龙华寺的天王殿东西两侧建有钟鼓楼,“龙华晚钟”为明清时期“沪城八景”之一,从1991年起,每年十二月三十一日,在龙华寺举行的迎新年撞龙华晚钟活动,吸引了许多的中外游客,这一活动已经被国家旅游局定为国家级旅游项目之一。3、4月份有龙华庙会活动,上海有句老话,叫“三月三,上龙华,看桃花”,传说农历三月初三是弥勒化身布袋和尚的日子,为了纪念他,春天桃花开时,龙华寺举



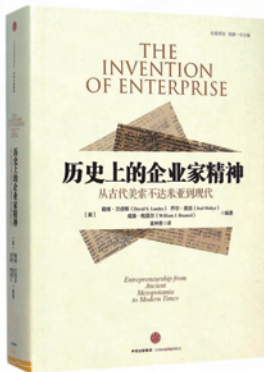
网络图片

行纪念法会,香火旺盛,吸引很多民众和小商贩,形成了现在的庙会。每年龙华庙会都热闹非凡,有舞龙、舞狮表演,老上海街头手艺展示,当地特色美食出售等。



《历史上的企业家精神：从古代美索不达米亚到现代》

作者：(美)戴维·兰德斯·乔尔·莫克·威廉·鲍莫尔
出版社：中信出版社
出版时间：2016-1-1



作者简介：

戴维·兰德斯(David S. Landes)
哈佛大学历史学和经济学荣休教

授,世界知名经济史学家。著有《国富国穷》、《时间的革命》和《解除束缚的普罗米修斯》等。

乔尔·莫克(Joel Mokyr)

美国西北大学经济学和历史学教授。主要从事技术和人口等领域的经济史研究,曾任经济史学会主席,并主编《牛津经济史百科全书》。现为美国艺术与科学院院士。

威廉·鲍莫尔(William J. Baumol)

纽约大学斯特恩商学院伯克利企业研究中心主任,普林斯顿大学荣休高级研究员和经济学教授,在劳动力市场和资本市场等微观经济学领域进行了大量研究,且对企业家精神和创新理论做出重大贡献。

内容简介：

全书详述了美索不达米亚和新巴比伦时期的创业历史,引领读者回溯至伊斯兰教时期的中东史,提出了有关中国、日本和殖民时期印度企业家精神史的诸多洞见,描述了从中世纪至今企业家在欧洲和美国创新活动中发挥的关键作用。作者们不仅考察了企业家精神的重大贡献,而且探讨了创新和创业活动为何并不总是生产性的,有时甚至会破坏繁荣。他们试图说明不同历史背景下的社会和制度如何促进或阻碍了创新,如何影响了推动新技术采用和传播的各种激励机制。此外,作者们还论述了不同历史时期全球创业活动的地域差异。书中随处可见丰富翔实的历史案例和事件,既令人耳目一新,又不乏启示意义。该书堪称创新、创业与企业家精神的寻根之作。



纵横捭阖的一生

曾在合肥求学数载，对这里的感受是内陆城市特有的安静，稀稀落落的高楼，没有尘土飞扬的公路，没有疾走的人群，每个人的脸上都呈现着安详而悠闲的神态。但这片看似平淡的土地，却诞生了很多登上时代顶峰的政治家。雄姿英发、羽扇纶巾的周瑜，公正严明、铁面无私的包拯，还有数位近现代重要的国家领导人。可在我心中，有个名字却迟迟不

敢提笔。他就是清末晚期重臣李鸿章。历史上，很少有人像他一样，一生充满了各种强烈的争议，有人骂他是卖国贼，是帝国主义和清朝廷的走狗，有人说他是东方的俾斯麦，却生在一个苟延残喘的王朝，空有“外修和好，内图富强”的改革志，却无那份彻底决绝的勇气。

闲暇之余，游历过李鸿章故居，清静异常，与旁边喧闹的淮河路步行街显得那么格格不入。庭院中，绿荫遮天的广玉兰，几棵石榴，一口老井。享堂中，记载着李鸿章少年科举，壮年戎马，中年封疆，

读李鸿章

文 / 汪振

晚年洋务，纵横捭阖的一生。军事上，他虽是文弱书生，却带领骁勇异常的淮军，铁腕镇压过太平天国等农民起义，组建北洋军师，却也与帝国主义国家打过无数可笑而失败的战役。政治上，他是曾国藩的得意门生和幕僚，却令曾国藩不想见他，与左宗棠彼此交恶，和而不同，矜而不争，斗得你死我活，却也是惺惺相惜。活跃在外交舞台，忍辱负重与列国周旋，想力挽狂澜扶晚清，却还是迫不得已签订了一系列丧权辱国的诸如《马关条约》、《辛丑条约》等。经济上，用心良苦发展中国工业，洋务运动时创办的江南制造总局，轮船招商局等实业沿用至今，仍旧发挥余热。

鞠躬尽瘁 死而后已

一直觉得李鸿章是个充满悲情的人物。他是中华几千年传统书生的一个缩影，寒窗数十载，勤学苦读参加科举考试。学而优则仕，怀抱利器，以“达则兼济天下，穷则独善其身”为立世之本，踌躇满志踏入官场，准备施展兴国安邦的抱负。突然发现这个天下早已分崩离析，越来越难兼济，苦心经营，最后发现卷进一个更大的漩涡，独善其身亦变得异常困难。可是知识分子特有的那份执拗，却让他一直坚持走下去，直到燃尽生命。

虽然在当时，李鸿章的种种政治主张和治国策略饱受非议，然而每当病入膏肓的满清政府把这个巨大的帝国带到

濒临毁灭的边缘，他们惟一必须启用的人却只有李鸿章。1900 年 7 月 17 日，当 77 岁的李鸿章在广州登船准备北上的时候，南海知县裴景福问他有什么办法可以让国家少受些损失，李鸿章感叹道：“不能预料！惟有竭力磋磨，展缓年分，尚不知做得否否？吾尚有几年？一日和尚一日钟，钟不鸣，和尚亦死矣！”李鸿章生命的最后一年，就是在这样悲伤的心境中开始了他与洋人噩梦般的周旋。

在享堂橱窗里，一份李鸿章离世前写于病榻上的奏章异常醒目。“臣等伏查近数十年内，每有一次构衅，必多一次吃亏。上年事变之来尤为仓促，创深痛巨，薄海惊心。今议和已成，大局稍定，仍希朝廷坚持定见，外修和好，内图富强，或可渐有转机。”难以想象，就要走到生命尽头的李鸿章在写下“必多一次吃亏”这几个字时，心情是多么沉痛。他毕生致力的“外修和好，内图富强”的愿望，处在油尽灯枯之际说出来，实在是一种前途渺茫下的伤心与无奈。1901 年 11 月 7 日，这位“久经患难，今当垂暮，复遭此变，忧郁成疾，已乖常度”的晚清重臣，走到人生的尽头，享年 78 岁。

夕阳西下，我分明看到的是北京城里一个孤独的老人落寞无助的背影，他无力抗争命运的巨轮，抵不过岁月的侵蚀，倒下了，身后的王朝在之后也轰然倒塌。历史车轮缓缓前进，不偏不倚，书写历史的人，百年以后，留给世人的，是更多耐人寻味的深层思考。

我的童年时光

故乡的童年

文 / 王问卿

提笔构思文章题目时，内心仍在犹豫，到底是写“童年的故乡”，还是“故乡的童年”？假若是前者，那么重点则在故乡，反之，则是童年。最终，我还是选择了以童年为主色调勾画，在我记忆中时光短暂但却令我怀念的，故乡的童年。

搅动“龙王庙”

我的故乡是与上海隔江相望的一座小城市——启东，因为离上海很近，所以我来到上海求学后并没有觉得文化上有太大的差异，要说名胜古迹，我估计挖空了脑袋也着实想不出五个以上。只能说因为靠近东海的缘故，她是个盛产海鲜的地方，可以说是个极为平凡的小城，但对我来说却有非凡的意义，因为那里有外公外婆家，有我无忧无虑的童年。

外公外婆家在距离我家几十公里外的村庄里，一层四间的大平房，门前是一大片田地，屋后也是一大片田地，田地中间有一个不大也不小的长方形池塘，不知道为什么，小孩子总是对水或者火非常感兴趣，我小时候经常与表妹一起背着外公外婆溜到池塘边玩耍。走下台阶，拿根竹竿插进水里搅动出漩涡，然后心想着“底下准是个东海龙王庙，我们这么搅一下是不是就能把龙王给吓着。”

然而，总在这幸灾乐祸的时候，外公外婆就来“抓人”了。我和表妹听见

“风声”，正打算逃离作案现场，只可惜还没等撤离完毕，外公外婆就已出现在我们面前。外婆表情严肃，但是也会松了口气的样子说到：“不准调皮，水边多危险，当心水怪抓走你们。你们不知道某家某户以前有个小孩儿就因为在水边戏耍被妖怪抓走了么？”那时候的我们还真的信了，因为我们本来就是抱着去搅龙王庙的歪心思，所以那一刻竟真的产生了敬畏之心。后来，我们便收敛了许多，只有在有大人陪同的情况下才去池塘边溜达。

“此情”可待成追忆

童年在我心中其实并不是一段时光，而是一种心态。对我来说，界定童年的标准是心智的纯真与异想天开，是总在临近假日的时候就迫不及待地想去外公外婆家，想去乡下，想见到小伙伴们。彼时的乡村交通也不是很便捷，每次，我要乘坐公共汽车从城里去镇上，到了镇上就能看见外公早已推着自行车在车站等着我，看到我便乐开了花，第一句话就是“饿不饿？”外公带你去买零食，然后再回家。”到家后，外婆早已准备好可口的饭菜在门口笑盈盈地等我，因此，即使路程再颠簸遥远，我也期待着去。而现在，路修好了，也有私家车了，开车过去只要 15 分钟，可是那种心情，那种期待，已经越来越淡，也许缘于外婆的离开，小时候那种情感好像随着年龄的增长变得不



网络图片

再强烈。

现在每次逢年过节妈妈依然会带我去外公外婆家，我都不再积极，仿佛背叛了过去的自己。每次在外公外婆家吃完饭，我就会一个人走到那个池塘边，回忆着小时候的点点滴滴，同时又感叹时光一去不复返的残忍，怀念那时有外婆、有小伙伴、又有一颗童心的我。那没有手机、没有新鲜玩意儿的童年，我和表妹过年时会在外公家门前的广场上，给外公外婆表演一整套自制的“春晚”，把他们逗得前俯后仰。在那乡村的夜晚，我还会和表妹半夜

偷溜出去“冒险”，在乡村的小道上看繁星点点的天空，又担心外公外婆会不会醒来发现我们失踪了？最后，终于忏悔心作祟，乖乖沿途返回家中。那时候没有眼前生活的苟且，也没有诗和远方，有的只是简单的幸福。

人们总说越长大越孤单，可能是因为越长大越记不清童年的模样，更确切地说，是在这生活的洪流中，我们已失去昨日的时光。我的故乡，我的童年，可以再回去，也可以再追忆，但终究是心口的一抹朱砂痣，只不过是纯洁的一块印记。